Chemin du Verger 3 - CH 1338 Ballaigues
Switzerland
www.dentsplymaillefer.com

Product: **Radix-Anker® Posts**

C0193, C193T / C195C, C195CT, C195D, C195DT, C195ET

C0261, C0310, C310CT, C0320, C0322

Ref doc.: **F190302.X/ 10 / 1998 updated 04/2009**

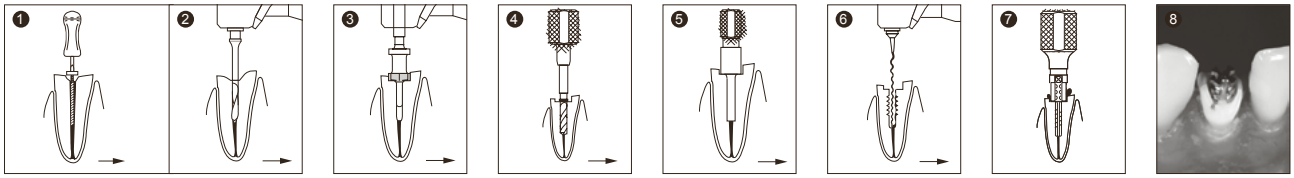
CE 0459

		PAGE
GB	**DIRECTIONS FOR USE** (Radix-Anker® Posts)	2
F	**PROTOCOLE D'UTILISATION** (Radix-Anker® Posts)	6
D	**GEBRAUCHSANLEITUNG** (Radix-Anker® Posts)	10
I	**MODO DI USO** (Radix-Anker® Posts)	14
E	**MODO OE UTILIZACION** (Radix-Anker® Posts)	18
NL	**GEBRUIKSVOORSCHRIFT** (Radix-Anker® Posts)	22
DK	**BRUGSANVISNING** (Radix-Anker® Posts)	27
FIN	**KÄYTTÖOHJEET** (Radix-Anker® Posts)	31
S	**BRUKSANVISNING** (Radix-Anker® Posts)	35
P	**PROTOCOLO DE UTILIZAÇÃO** (Radix-Anker® Posts)	39
GR	**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ** (Radix-Anker® Posts)	43
POL	**INSTRUKCJA OBSŁUGI** (Radix-Anker® Posts)	48

For Dental Use Only

DIRECTIONS FOR USE (Radix-Anker® Posts)

GB



0) COMPOSITION
Stainless Steel or Titanium.

1) INDICATIONS FOR USE
These products have to be used only in hospital environments, clinics or dental offices by qualified dental personnel.

Application for the product:

In case of insufficient residual tooth substance (< 4 mm), the Radix-Anker® is needed to support the coronal restoration.

2) CONTRA-INDICATIONS
Insufficient residual dentin: at least 2 mm of tooth structure is required around the post.

3) WARNINGS
To obtain improved distribution of forces on the dental reconstruction, natural dentine must be present over 2 or 3 mm all around the pivot.

4) PRECAUTIONS
The post must be cleaned with alcohol before insertion in the canal.
Avoid touching the posts with your fingers after cleaning.
Dentsply Maillefer recommends the use of a rubber dam.

5) ADVERSE REACTIONS
In the present technical state, no adverse reaction has been reported so far.

6) STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS
The following rules must be respected in preparing the anchorage cavity and in seating and inserting the Radix-Anker:

1. The crown part of the canal will remain open or will be opened by manual instruments down to penetration depth of the post
2. The canal cavity is initially drilled with the non-cutting tip penetration drill C0220.
3. The seating for the Radix-Anker head is drilled with the root facer C0217 (The stability of Radix-Anker® is thus ensured).
4. Precision drilling is performed manually with the spiral bur C0216 and the mandrel C0219.
5. Using the gauge C0191 the preparation for the Radix-Anker® can be checked as well as its position. The cutting of threads in the root cavity will be realized by screwing the post in place alternately by a half-turn clockwise and a quarter-turn anti-clockwise.
6. Unscrew the post to insert the sealing cement in the root canal and on the post itself.
7. When the anchor post is reinserted, it must first be turned to the left until it engages with the pre-cut thread, and only then screwed to the right.
8. or amalgam is applied for crown restorations, temporary crowns and fillings.

Safety and Liability

Dentsply Maillefer declines any liability or compensation for possible damage due to:

- use of instruments which do not belong to the system and which may impair the function.
- failure to observe the instructions for use.

The user is responsible for testing the material for its suitability and use for any purpose not explicitly stated in the directions for use.

7) DISINFECTION, CLEANING AND STERILIZATION
Reprocessing procedure for dental instruments and implantable radicular devices

Foreword

For hygiene and sanitary safety purposes, all instruments not marked “sterile” must be cleaned, disinfected and sterilized before each usage to prevent any contamination. This concerns the first use as well as the subsequent ones.

Area of application

Disinfection and sterilisation before first usage and reprocessing procedures concerning:

A1. Instruments

Cutting instruments, (hand and engine driven) such as:

- Endodontic instruments (files, broaches, reamers, enlargers, endodontic burs, ultrasonic inserts);
- Rotary cutting instruments (Diamond burs, tungsten carbide burs, stainless steel drills, carbon steel burs).

Root canal filling instruments (Pluggers, spreaders, compactors).
Supports, kits and instrument organisers.
Hand instruments and clamps.

A2. Implantable devices

Dentinal and radicular posts made of steel, titanium and glass fibers.
Supports, kits and organiser systems for posts.

A3. Contra angle

B. Filling material: Only chemical disinfection (no sterilisation)
Gutta percha, Thermafil obturation devices.

Exclusion

- Equipment such as Motors, Apex locators and other devices with reprocessing procedures included in the individual Direction for Use.
- MTA, Glyde, TopSeal.

General recommendation

- Use only a disinfecting solution which is approved for its efficacy (VAH/DGHM-listing, CE marking, FDA approval) and in accordance with the DFU of the disinfecting solution manufacturer. For all metal instruments, it is recommended to use anticorrosion disinfecting and cleaning agents.
- For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask).
- The user is responsible for the sterility of the product for the first cycle and each further usage as well as for the usage of damaged or dirty instruments where applicable after sterility.
- Limitations and restrictions on reprocessing:
  The individual DFU indicates if the useful life of a device might be reduced by the number of reprocessing cycles. Furthermore, the appearance of defects such as cracks, deformations (bent, twisted), corrosion, loss of colour coding or marking, are indications that the devices are not able to fulfil the intended use with the required safety level.
- Single use marked instruments are not approved for re-use.
- The water quality has to be convenient to the local regulations especially for the last rinsing step or with a washer-disinfector.
- Tungsten carbide burs, plastic supports, hand instruments and NiTi instruments are degraded by Hydrogen Peroxide (H_2O_2) solution.
- NiTi Instruments are degraded if immerged more than 5 minutes in a solution of NaOCl at more than 5%.
- Instruments made of aluminium are degraded in presence of caustic soda solutions with mercury salt. Do not use acid (pH < 6) or alkaline (pH > 8) solutions.
- The washer-disinfector is not recommended for instruments made of aluminium, tungsten carbide or carbon steel.

Step-by-step procedure

A. Devices

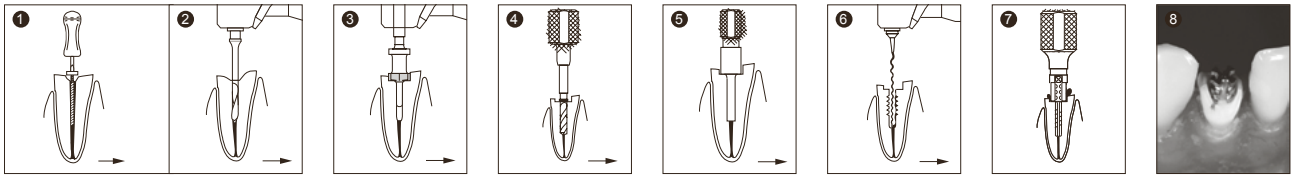
	Operation	Operating mode	Warning	A1. Instruments First use	A1. Instruments Following uses	A2. Implantable devices	A3. Contra Angle
1.	Disassembling	- Disassemble the device, if required	Silicone stops have to be removed.		X		
2.	Pre-Disinfection	- Soak all instruments immediately after use in a detergent and disinfecting solution combined with proteolytic enzyme if possible.	- Follow instructions and observe concentrations and immersion times given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or others defects on instruments). - The disinfecting solution should be aldehyde free (to avoid blood impurities fixation) and without di- or triethanolamines as corrosion inhibitor. - Do not use disinfecting solutions containing Phenol or any products which are not compatible with the instruments (See general recommendations). - For visible impurities observed on instruments a pre-cleaning is recommended by brushing them manually with soft material.		X		
3.	Rinsing	- Abundant rinsing (at least 1 min)	- Use quality water in accordance with local regulations. - If a pre-disinfectant solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to rinse the instruments just before the cleaning.		X		
4a.	Automated Cleaning with washer-disinfector	- Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts. - Put them in the washer-disinfector (Ao value > 3000 or, at least 5 min at 90 °C).	- Discard any instruments with large obvious defects (broken, bent). - Avoid any contact between instruments or posts when placing in the washer-disinfector use kits, supports or container. - Follow instructions and observe concentrations given by the manufacturer (see also general recommendations). - Use only approved washer-disinfector according to EN ISO 15883, maintain and calibrate it regularly.	X	X	X	X
OR							
4b.	Manual Cleaning or assisted by an ultrasonic device	- Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments. - Immerse in the disinfecting solution with cleaning properties, assisted by an ultrasonic device if suitable.	- No visible impurities should be observed on the instruments. - Discard any instruments with large obvious defects (broken, bent, and twisted). - Follow instructions and observe concentrations and time given by the manufacturer (see also general recommendations). - The disinfecting solution should be aldehyde free and without di- or triethanolamines as corrosion inhibitor.	X	X	X	
5.	Rinsing	- Abundant rinsing (at least 1 min)	- Use quality water in accordance with local regulations. - If a disinfecting solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to rinse the instruments just before the autoclaving. - Dry on a single use non-weaved cloth, or with a drying machine or filtered compressed air.	X	X	X	
6.	Inspection	- Inspect devices and sort out those with defects. - Assemble the devices (stops)	- Dirty instruments must be cleaned and disinfected again. - Discard instruments which show any deformations (bent, twisted), damages (broken, corroded) or defects (loss of colour coding or marking) affecting the resistance, the safety or the performance of the instrument or posts. - Protect carbon steel bur with corrosion inhibitor before packaging. - For Contra Angle: lubricate the device with an adequate spray before packaging	X	X	X	X
7.	Packaging	- Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts and pack the devices in “Sterilisation pouches”.	- Avoid any contact between instruments or posts during sterilization. Use kits, supports or containers. - Check the validity period of the pouch given by the manufacturer to determine the shelf life. - Use packaging which are resistant up to a temperature of 141°C (286°F) and in accordance with EN ISO 11607.	X	X	X	X
8.	Sterilization	- Steam sterilisation at: 134 °C / 273°F during 18 min.	- The instruments, posts and the plastic supports must be sterilized according to the packaging labelling. - Use only autoclaves that are matching the requirements of EN 13060, EN 285. - Use a validated sterilisation procedure according ISO 17665 - Respect the maintenance procedure of the autoclave device given by the manufacturer. - Use only this recommended sterilization procedure. - Control the efficiency (packaging integrity, no humidity, colour change of sterilisation indicators, physico-chemical integrators, digital records of cycles parameters). - Traceability of procedure records	X	X	X	X
9.	Storage	- Keep devices in sterilization packaging in a dry and clean environment	- Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet. - Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and validity period).	X	X	X	X

B. Filling material			
	Operation	***Operating mode***	***Warning***
1.	Disinfection	- Immerse the obturation devices in NaOCl (2,5% at least) during 5 mn at ambient temperature.	- Do not use disinfecting solutions containing Phenol or any products which are not compatible with the treated filling material. (See general recommendation).

A usage dentaire uniquement

PROTOCOLE D'UTILISATION (Radix-Anker® Posts)

F



0) COMPOSITION
Acier inoxydable/titane.

1) INDICATIONS D'UTILISATION
Ces produits ne doivent être utilisés que dans les hôpitaux, les cliniques oucabinets dentaires disposant d'un personnel qualifié en dentisterie.

Application pour le produit:

Si la substance dentaire résiduelle est insuffisante (< 4 mm), le recours à un tenon Radix-Anker® pour bien soutenir la restauration coronaire est indispensable.

2) CONTRE-INDICATIONS
Dentine résiduelle insuffisante. Il devra y avoir au moins 2 mm de substance dentaire autour du tenon.

3) MISES EN GARDE
Afin d'obtenir une meilleure répartition des forces sur la reconstruction dentaire, il est nécessaire d'avoir, tout autour du pivot, de la substance dentinaire naturelle sur 2 ou 3 mm.

4) PRÉCAUTIONS
Bien nettoyer le tenon à l'alcool avant de l'introduire dans le canal.
Après avoir nettoyé le tenon, évitez de le toucher avec vos doigts.
Dentsply Maillefer préconise le recours à la digue.

5) EFFETS SECONDAIRES
Au stade technologique actuel, aucun effet secondaire ne nous a été signalé à ce jour.

6) MODE D'EMPLOI ÉTAPE PAR ÉTAPE
Bien respecter les règles ci-dessous concernant la préparation de la cavité d'ancrage, ainsi que l'insertion et le positionnement du tenon Radix-Anker:

1. La partie coronaire du canal doit être ouverte. Pour l'ouvrir, utiliser des instruments à main en descendant jusqu'à la profondeur de pénétration du tenon.
2. Commencer par forer la cavité canalaire avec un foret de pénétration à bout non tranchant C0220.
3. Pour réaliser le logement pour la tête du Radix-Anker, utiliser une fraise à planer C0217. Cela, afin de conférer au Radix-Anker® la stabilité requise.
4. Réaliser le forage de précision manuellement, avec le foret de précision C0216 et le mandrin C0219.
5. Vérifier, avec la jauge C0191, que la préparation réalisée pour le Radix-Anker®, ainsi que le positionnement de ce dernier, est correct. Le taraudage de la cavité radiculaire sera effectué en vissant à l'intérieur de celle-ci le tenon en lui donnant alternativement un demi-tour dans le sens horaire et un demi-tour dans le sens antihoraire.
6. Ensuite, dévisser le tenon, introduire le ciment de scellement dans le canal puis le tenon.
7. Pour réintroduire le tenon, commencer par le visser dans le sens antihoraire de façon à ce qu'il s'insère correctement dans la première spire et, ensuite seulement, le visser dans le sens horaire.
8. Bien nettoyer la tête et la portion radiculaire du tenon puis appliquer l'adhésif dentine. Monter ensuite le composite, la résine ou l'amalgame de restauration (couronne, provisoire ou obturation).

Sécurité et responsabilités

Dentsply Maillefer déclinera toute responsabilité et refusera toute indemnisation en cas de dommages dus à l'une ou l'autre des causes suivantes:

- usage d'instruments qui ne font pas partie du système et risquent de ce fait d'en perturber le bon fonctionnement.
- Non-respect des instructions d'utilisation.

Il incombe par ailleurs à l'utilisateur de tester le présent produit avant de l'utiliser pour tout usage non explicitement mentionné dans le mode d'emploi.

7) DESINFECTION, NETTOYAGE ET STERILISATION
Protocole de stérilisation pour l'instrumentation dentaire et les systèmes radiculaires implantables

Préambule

Pour des raisons d'hygiène et de sécurité sanitaire: afin d'éviter les risques de contamination, toujours bien nettoyer, désinfecter et stériliser – avant 1ère utilisation et avant chaque réutilisation – les instruments non marqués „stérile".

Domaine d'application

La désinfection et la stérilisation avant 1ère utilisation, ainsi que les protocoles de stérilisation concernant:

A1. Instruments

Instruments de coupe (à main ou motorisés) tels que:
- Instruments d'endodontie (limes, broches, aléseurs, élargisseurs, fraises d'endodontie);
- Instruments de coupe rotatifs (fraises diamantées, fraises en carbure de tungstène, forets en acier inox, fraises en acier carbone, alésoirs).

Instruments d'obturation (fouloirs, évaseurs, compacteurs);
Supports, kits et systèmes de rangement des instruments;
Instruments à main et crampons.

A2 Eléments implantables:

Tenons dentino-radiculaires en acier, titane ou fibre de verre.
Supports, kits et systèmes de rangement des tenons.

A3 Contre-angle:

B. Matériaux d'obturation: seulement pour la désinfection chimique (pas de stérilisation)
Gutta percha et obturateurs Thermafil.

Exclusion:
- Equipements pour lesquels les instructions de stérilisation figurent déjà dans leurs modes d'emploi respectifs (micromoteurs, localiseurs d'apex et autres appareils.).
- MTA, Glyde et Topseal

Recommandations générales
- Utiliser uniquement une solution désinfectante dont l'efficacité a été approuvée (liste VAH/DGHM, marquage CE, agrément FDA) et l'utiliser en suivant les instructions d'utilisation figurant dans son mode d'emploi. Pour les instruments métalliques, il est recommandé d'utiliser une solution nettoyante et désinfectante qui contienne un agent anticorrosif.
- Pour votre propre sécurité, veuillez porter les équipements de protection individuelle requis (gants, masque et protection oculaire).
- La stérilisation du produit avant première utilisation et réutilisation est de la responsabilité de l'utilisateur. De même, pour le cas où ce dernier utiliserait des instruments sales et/ou abîmés, il en assumera là aussi l'entière responsabilité, si applicable après avoir été stérilisé.
- Limites et restrictions concernant la stérilisation:
  Dans chaque mode d'emploi, il est indiqué si les cycles de stérilisation ont, avec le temps, un impact ou non sur la durée de vie utile de l'instrument. La présence de défauts tels que fissures, déformations (insturment plié ou tordu), corrosion, ou disparition du codage couleur ou du marquage, sont le signe que l'instrument n'est plus en mesure d'assumer avec le niveau de fiabilité requis la fonction pour laquelle il a été conçu.
- La réutilisation des instruments marqués «à usage unique» n'est pas autorisée.
- La qualité de l'eau devra être conforme à la règlementation locale en vigueur et ce, tout particulièrement concernant l'eau du dernier rinçage/l'eau du désinfecteur
- Le peroxyde d'hydrogène (H_2O_2) dégrade les fraises au carbure de tungstène, les supports en plastique, les instruments à main et les instruments Ni-Ti.
- Ne pas laisser les instruments Ni-Ti plus de 5 minutes dans une solution de NaOCl à plus de 5%.
- Les solutions à base de soude caustique ou de sel de mercure dégradent les instruments en aluminium. Ne pas non plus utiliser de solutions acides (pH < 6) ou alcalines (pH > 8).
- Le désinfecteur-laveur est déconseillé pour les instruments en aluminium, carbure de tungstène ou acier au carbone.

Le protocole de stérilisation étape par étape:

A. Systèmes

			A3. Contre angle			
			A2. Systèmes implantables			
			A1. Instrumentation	Utilisations suivantes		
				1ère utilisation		
	Etape	**Mode opératoire**	**Mise en garde**			
1.	Démontage	Démonter les systèmes si nécessaire.	Bien retirer les stops silicone.		X	
2.	Prédésinfection	- Après utilisation, plonger aussitôt tous les instruments dans une solution détergente et désinfectante, en y associant si possible un enzyme protéolytique.	- Bien respecter les concentrations et les temps de trempage indiqués par le fabricant car une concentration trop élevée par exemple peut provoquer, entre autres, la corrosion des instruments. - La solution désinfectante devra être sans aldéhyde afin d'éviter la fixation de résidus sanguins. Elle ne devra pas non plus contenir d'agent anticorrosion de type di ou triétahanolamines. - Ne pas utiliser de solution désinfectante à base de phénol ou contenant des substances non compatibles avec les instruments (voir recommandations générales). - Si vous voyez des salissures sur l'instrument, commencez par le nettoyer avec une lingette.		X		
3.	Rinçage	Rincer abondamment (pendant au moins 1 minute).	- La qualité de l'eau devra être conforme à la règlementation locale en vigueur. - Si la solution de prédésinfection utilisée contient un agent anticorrosion, il est recommandé de bien rincer les instruments juste avant de les nettoyer.		X	
4a.	Nettoyage automatique avec le désinfecteur-laveur	- Placer les instruments/ tenons dans un kit, un conteneur ou sur un support adéquat afin qu'il n'y ait pas de contact entre les instruments (ou les tenons). - Les introduire ensuite dans le désinfecteur-laveur et les y laisser pendant au moins 5 min. à 90°C (ou Ao > 3000).	- Débarrassez-vous des instruments présentant des défauts (instruments cassés ou pliés par exemple). - Placez les instruments/les tenons à l'intérieur du désinfecteur-laveur en faisant en sorte qu'ils ne se touchent pas. Pour ce faire, utiliser les kits, supports ou conteneurs correspondants. - Bien suivre les instructions, bien respecter les concentrations indiquées par le fabricant (voir aussi : "Recommandations générales »). - Le désinfecteur-laveur devra obligatoirement être conforme à la norme EN ISO 15883 et faire l'objet d'un entretien et d'un étalonnage réguliers.	X	X	X	X
OU						
4b.	Nettoyage manuel avec ou sans recours aux ultrasons	- Placer les instruments dans un kit, un conteneur ou sur un support adéquat afin qu'il n'y ait pas de contact entre les instruments. - Les plonger dans une solution désinfectante ayant des propriétés nettoyantes et, si nécessaire, utiliser les ultrasons.	- Vous ne devriez plus voir aucune salissure sur les instruments. - Débarrassez-vous des instruments présentant des défauts (instruments cassés, plies ou tordus par exemple). - Bien suivre les instructions, bien respecter les concentrations indiquées par le fabricant (voir aussi : « Recommandations générales »). - La solution désinfectante devra être sans aldhéyde et sans agent anticorrosion de type di ou triéthanolamines.	X	X	X	
5.	Rinçage	Rincer abondamment (pendant au moins 1 minute).	- La qualité de l'eau devra être conforme à la règlementation locale en vigueur. - Si la solution de prédésinfection utilisée contient un agent anticorrosion, il est recommandé de bien rincer les instruments juste avant l'autoclavage. - Pour le séchage, utiliser une serviette en non-tissé, la machine de séchage ou l'air comprimé (air préfiltré !).	X	X	X	
6.	Inspection	- Contrôler l'état des instruments et se débarrasser de ceux qui présentent des défauts. - Réassembler les instruments (monter les stops)	- Si des instruments sont encore sales, les renettoyer et les restériliser. - Débarrassez-vous des instruments présentant des déformations (instruments pliés ou tordus) ou abîmés (cassés, attaqués par la corrosion) ou présentant d'autres défauts (comme par exemple la disparition du code couleur, du marquage) pouvant avoir des conséquences sur la résistance, la fiabilité et/ou les performances du produit - Avant d'emballer une fraise en acier carbone, la protéger de la corrosion avec un agent anticorrosion. - Pour le contre angle, lufrifier l'appareil avec un spray adéquate avant de l'emballer	X	X	X	X
7.	Emballage	- Placer les systèmes dans un kit, un conteneur ou sur un support adéquat afin qu'il n'y ait pas de contact entre les instruments/tenons, et les emballer dans des "sachets de stérilisation".	- Faire en sorte qu'il n'y ait pas de contacts entre les instruments/ les tenons. Pour ce faire, utiliser des kits, des supports, des conteneurs. - Bien regarder la date limite de validité du sachet indiquée par le fabricant. - Utiliser un emballage pouvant supporter des températures jusqu'à 141°C (286°F) et qui soit conforme à EN ISO 11607.	X	X	X	X

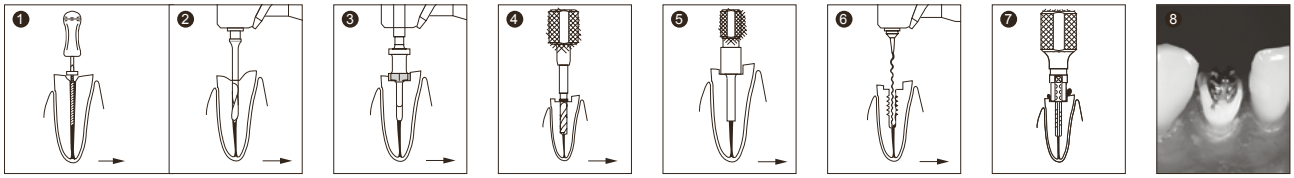
8.	Stérilisation	- Stérilisation à la vapeur à 134°C (273°F) pendant 18 min.	- Stériliser les instruments, les tenons et les supports en plastique en suivant bien les instructions qui figurent sur l'emballage. - Utiliser seulement un autoclave qui devra être conforme aux normes EN 13060 et EN 285. - Utiliser un protocole de stérilisation conforme à ISO 11607. - Effectuer l'entretien et la maintenance de l'autoclave en suivant bien les instructions du fabricant. - Ne pas utiliser d'autres protocoles de stérilisation que celui indiqué. - Vérifier que l'efficacité obtenue est correcte (intégrité de l'emballage, absence d'humidité, changement de couleur des indicateurs de stérlisation, intégrateurs physico-chimiques, enregistrements numériques des paramètres des différents cycles). - Garantir la traçabilité des protocoles enregistrés.	X	X	X	X
9.	Stockage	Placer les sachets de stérilisation (avec les instruments à l'intérieur) dans un endroit sec et propre.	- Si l'emballage a été ouvert, endommagé ou mouillé, l'état stérile des instruments se trouvant à l'intérieur n'est pas garanti. – Contrôler l'état de l'emballage et des dispositifs médicaux avant d'utiliser ces derniers (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date limite de validité).	X	X	X	X

B. Instrumentation d'obturation

	Etape	***Mode opératoire***	***Mise en garde***
1.	Désinfection	- Tremper l'instrumentation d'obturation dans du NaOCl à 2,5% à température ambiante pendant 5 mn.	- Ne pas utiliser de solution désinfectante à base de phénol ou de toute substance non compatible avec le matériau d'obturation (voir : Recommandations générales).

NUR FÜR DEN ZAHNÄRZTLICHEN GEBRAUCH

GEBRAUCHSANLEITUNG (Radix-Anker® Posts) **D**



0) ZUSAMMENSETZUNG
Edelstahl oder Titan.

1) INDIKATIONEN
Diese Produkte dürfen nur in Universitätskliniken und Zahnarztpraxen von qualifizierten Personen verwendet werden.

Anwendung des Produktes:

Radix-Anker® dienen zur Verankerung von Kronenrestaurationen, wenn nur sehr wenig Restzahnsubstanz (< 4mm) vorhanden ist.

2) KONTRAINDIKATIONEN
Nicht genügend Restdentin: rund um den Wurzelanker müssen noch mindestens 2mm Zahnsubstanz vorhanden sein.

3) WARNHINWEISE
Zur besseren Verteilung aller Belastungen des wiederaufgebauten Zahnes sollte bei allen Kronenaufbauten der Kronenrand die natürliche Zahnsubstanz ringsum in einer Breite von ca. 2-3 mm streng umfassen.

4) VORSICHTSMASSNAHMEN
Der Anker muss vor dem Einführen in den Wurzelkanal mit Alkohol gereinigt werden. Nach der Reinigung darf der Anker nicht mehr mit den Fingern berührt werden. Dentsply Maillefer empfiehlt die Verwendung eines Kofferdams.

5) UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN
Zur gegenwärtigen technischen Ausführung liegen uns bislang keine Berichte über unerwünschte Wirkungen vor.

6) GEBRAUCHSANLEITUNG SCHRITT FÜR SCHRITT
Folgende Handhabungsschritte müssen beachtet werden bei der Vorbereitung der Aufnahme und beim anschliessenden Einsetzen des Radix-Anker-Standard:

1. Der koronäre Teil des Kanals bleibt offen oder wird mittels eines Handinstruments bis zur Eindringtiefe des Stiftes geöffnet.
2. Aufbohrung des Kanals mit Kanalerweiterer C 0220 (mit nichtschneidender Spitze).
3. Mit Formschleifer C 0217 eine stabile Auflage für den Kopf des Radix-Ankers-Standard schaffen.
4. Präzises, manuelles Ausreiben der Bohrung mit Spiralbohrer C 0216 und Handgriff C 0219.
5. Mit Bohrlehre C 0191 die Präzision der Bohrung und spätere Ausrichtung des Radix-Ankers-Standard prüfen.Schneiden des Gewindes – immer abwechselnd: – eine halbe Umdrehung im Uhrzeigersinn, – eine viertel Umdrehung im Gegenuhrzeigersinn.
6. Herausschrauben des Stiftes zum Einbringen von Zement in den Kanal und auf den Stift.
7. Wiedereinschrauben des Stiftes, dabei zuerst im Gegenuhrzeigersinn drehen bis das Gewinde des Stiftes in das vorgeschnittene Gewinde im Kanal gut eingreift.
8. Reinigung des Radix-Ankers-Standard und Kopfes und Stiftes und Auftrag eines flüssigen Haftvermittlers. Auftrag eines Komposit aus Kunststoff oder Amalgam zum abschliessenden Aufbau, für provisorische Kronen oder Füllungen.

Sicherheit und Haftung

Dentsply Maillefer übernimmt keine Haftung und leistet keinen Ersatz bei möglichen Schäden infolge einer:

- Verwendung von Instrumenten, die nicht zu diesem System gehören und seine Funktion beeinträchtigen können.
- Nichtbeachtung der Angaben in dieser Gebrauchsanweisung.

Für die Prüfung des Produkts auf seine Eignung für Verwendungszwecke, die in dieser Gebrauchsanweisung nicht ausdrücklich genannt sind, ist der Anwender verantwortlich.

7) DESINFEKTION, REINIGUNG UND STERILISATION
Aufbereitung zahnärztlicher Instrumente und Wurzelstiftsysteme

Vorbemerkung

Aus Gründen der Hygiene und der sanitären Sicherheit müssen alle nicht als „steril“ gekennzeichneten Instrumente vor jeder Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, um Kontaminationen zu vermeiden. Dies betrifft sowohl die erste als auch alle weiteren Verwendungen.

Anwendungsbereich

Desinfektion und Sterilisation vor der ersten Verwendung sowie weitere Aufbereitung der folgenden Produkte:

A1. Instrumente:

Schneideinstrumente (manuell und maschinell), wie:

- Wurzelkanalinstrumente (Feilen, Nadeln, Reamer, Erweiterer, endodontische Bohrer);
- Rotierende Schneideinstrumente (Diamant-, Hartmetall-, Edelstahl-, Kohlenstoffstahl-Bohrer).

Instrumente zur Wurzelkanalfüllung (Plugger, Spreader, Kompaktoren).
Ständer, Kits und Organisationssysteme für diese Instrumente.
Handinstrumente und Klemmen.

A2. Stiftsysteme:

Parapulpäre Stifte und Wurzelstifte aus Stahl, Titan und Glasfaserkunststoff.
Ständer, Kits und Organisationssysteme für diese Stifte.

A3. Winkelstücke:

B. Füllungsmaterialien: Nur chemische Desinfektion (keine Sterilisation)
Guttapercha, Thermafil-Obturatoren.

Ausnahmen

- Geräte wie Motoren, Apexlokalisatoren u.a., bei denen die Angaben zur Aufbereitung in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen enthalten sind.
- MTA, Glyde, TopSeal

Allgemeine Hinweise und Empfehlungen

- Nur eine Desinfektionslösung verwenden, deren Wirksamkeit offiziell geprüft wurde (VAH/DGHM-Listung, CEKennzeichnung, FDA-Zulassung), und die Gebrauchsanweisung des Lösungsherstellers beachten. Für metallische Instrumente wird empfohlen, eine Reinigungs und desinfektions-Lösung zu benützen die ein Korrosionsschutz enthält.
- Zur Ihrer eigenen Sicherheit bitte persönliche Schutzausrüstung tragen (Schutzhandschuhe, -brille, -maske).
- Für die Sterilität der einzelnen Produkte, sowohl beim ersten als auch bei jedem weiteren Gebrauch, sowie für eine eventuelle Verwendung beschädigter oder verunreinigter Instrumente gegebenenfalls nach der Sterilisation trägt der Anwender die Verantwortung
- Einschränkungen der Aufbereitbarkeit:
  Bitte in der entsprechenden Gebrauchsanweisung nachsehen, ob sich durch vielfache Aufbereitung eventuell die Lebensdauer des Produkts verkürzt. Auch das Auftreten von Defekten, wie z.B. Rissen, Verformungen (verbogen, verzogen), Korrosion oder Verlust von Farbcodierungen bzw. Markierungen, lässt darauf schließen, dass das Produkt bei der vorgesehenen Verwendung die Sicherheitsanforderungen nicht mehr erfüllt.
- Als Einmal-Artikel gekennzeichnete Instrumente sind nicht zur Wiederverwendung geeignet.
- Die Wasserqualität muss den örtlichen Vorschriften entsprechen, insbesondere beim abschließenden Spülen bzw. bei Gebrauch eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräts.
- Wasserstoffperoxid-Lösung (H_2O_2) greift Hartmetall-, NiTi- und Handinstrumente sowie Kunststoffständer an.
- NiTi-Instrumente werden angegriffen, wenn man sie länger als 5 Minuten in über 5%iger NaOCl-Lösung einweicht.
- Aluminiuminstrumente werden von Natriumhydroxid-Lösungen mit Quecksilbersalzen angegriffen. Keine sauren (pH < 6) oder alkalischen (pH > 8) Lösungen verwenden.
- Instrumente aus Aluminium, Hartmetall oder Kohlenstoffstahl sollten nicht im Reinigungs- und Desinfektionsgerät behandelt werden.

Vorgehensweise Schritt für Schritt

A. Instrumente und Stiftsysteme

				A3. Winkelstücke	A2. Stiftsysteme	A1. Instrumentation	Weitere Verwendungen	Erste Verwendung
	Vorgang	***Verfahren***	***Warnhinweise***					
1.	Auseinander nehmen	- Die Produkte, falls nötig, auseinander nehmen.	- Silikonstopper müssen entfernt werden.			X		
2.	Vordesinfektion	- Alle Instrumente unmittelbar nach Gebrauch in einer Reinigungs- und Desinfektionslösung, wenn möglich mit proteolytischem Enzym, einweichen.	- Anleitung des Herstellers sowie Angaben zu Konzentrationen und Einwirkzeiten beachten (zu hohe Konzentrationen können bei den Instrumenten zu Korrosion oder anderen Defekten führen). - Die Desinfektionslösung sollte aldehydfrei sein (um eine Fixierung von Blutverunreinigungen zu vermeiden) und kein Di- oder Triethanolamin als Korrosionsinhibitor enthalten. - Keine Desinfektionslösungen verwenden, die Phenol oder sonstige mit den Instrumenten inkompatible Substanzen enthalten (siehe Allgemeine Hinweise und Empfehlungen). - Wenn an den Instrumenten sichtbare Verunreinigungen anhaften, sollten diese noch vor der Desinfektion mit einer weichen Bürste von Hand entfernt werden.			X		
3.	Spülen	- Gründlich spülen (mindestens 1 min).	- Die Wasserqualität muss den örtlichen Vorschriften entsprechen. - Wenn die Vordesinfektionslösung einen Korrosionsinhibitor enthält, ist es ratsam, die Instrumente direkt vor der Reinigung zu spülen.			X		
4a.	Automatische Reinigung mittels Reinigungs- und Desinfektionsgerät	- Instrumente bzw. Stifte in Kit, Ständer oder Behälter geben, damit sie nicht miteinander in Kontakt kommen. - Im Reinigungs- und Desinfektionsgerät behandeln (Ao-Wert > 3000 oder mindestens 5 min bei 90°C).	- Instrumente mit größeren, deutlich sichtbaren Defekten (gebrochen, verbogen) entsorgen. - Jeden Kontakt zwischen den Instrumenten bzw. Stiften während der Behandlung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät vermeiden. Kits, Ständer oder Behälter verwenden. - Anleitung und Konzentrationsangaben des Herstellers beachten (siehe auch Allgemeine Hinweise und Empfehlungen). - Ausschließlich ein nach EN ISO 15883 geprüftes Reinigungs- und Desinfektionsgerät verwenden und dieses regelmäßig warten und kalibrieren.	X	X	X	X	
ODER								
4b.	Rein manuelle Reinigung, evtl. Ultraschallbad	- Instrumente bzw. Stifte in Kit, Ständer oder Behälter geben, damit sie nicht miteinander in Kontakt kommen. - In Desinfektionslösung mit Reinigungswirkung einlegen, falls möglich im Ultraschallbad.	- Die Instrumente sollten keine sichtbaren Verunreinigungen zeigen. - Instrumente mit größeren, deutlich sichtbaren Defekten (gebrochen, verbogen, verzogen) entsorgen. - Anleitung sowie Konzentrations- und Zeitangaben des Herstellers beachten (siehe auch Allgemeine Hinweise und Empfehlungen). - Die Desinfektionslösung sollte aldehydfrei sein und kein Di- oder Triethanolamin als Korrosionsinhibitor enthalten.	X	X	X		
5.	Spülen	- Gründlich spülen (mindestens 1 min).	- Die Wasserqualität muss den örtlichen Vorschriften entsprechen. - Wenn die Desinfektionslösung einen Korrosionsinhibitor enthält, ist es ratsam, die Instrumente direkt vor dem Autoklavieren zu spülen. - Auf einem Einmal-Vliestuch, in einem Trockengerät oder mit gefilterter Druckluft trocknen.	X	X	X		
6.	Kontrolle	- Produkte kontrollieren und alle fehlerhaften aussortieren. - Produkte wieder zusammensetzen (Stopper).	- Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden. - Instrumente bzw. Stifte mit Verformungen (verbogen, verzogen), Schäden (gebrochen, korrodiert) oder sonstigen Fehlern (Verlust der Farbcodierung oder Kennzeichnung), die ihre Widerstandsfähigkeit, Sicherheit oder Leistung beeinträchtigen können, entsorgen. - Instrumente aus Kohlenstoffstahl vor der Verpackung mit einem Korrosionsinhibitor schützen. - Winkelstück: Winkelstückkopf mit einem entsprechenden Spray vor der Aufbewahrung schmieren	X	X	X	X	

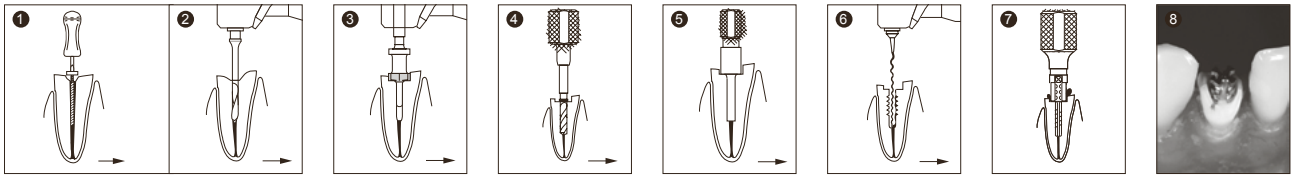
7.	Verpackung	- Instrumente bzw. Stifte in Kit, Ständer oder Behälter geben, damit sie nicht miteinander in Kontakt kommen, und in Sterilisationshüllen verpacken.	- Jeden Kontakt zwischen den Instrumenten bzw. Stiften während der Sterilisation vermeiden. Kits, Ständer oder Behälter verwenden. - Das vom Hersteller angegebene Haltbarkeitsdatum der Hüllen kontrollieren, um sicherzugehen, dass sie noch verwendbar sind. - Die verwendeten Hüllen sollten Temperaturen von bis zu 141°C standhalten und EN ISO 11607 entsprechen.	X	X	X	X
8.	Sterilisation	- Dampfsterilisation: 18 min bei 134°C (273°F)	- Instrumente, Stifte und Kunststoffständer müssen gemäß den Angaben auf dem Verpackungsetikett sterilisiert werden. - Autoklaven mit fraktioniertem Vorvakuum- (bevorzugt) oder mit Gravitations-Verfahren benutzen (gemäß EN 13060, EN 285). - Gemäß ISO 17665 validiertes Sterilisationsverfahren verwenden. - Angaben des Herstellers zur Wartung des Autoklavs beachten. - Ausschließlich das empfohlene Sterilisationsverfahren anwenden. - Wirksamkeit kontrollieren (intakte Verpackung, keine Feuchtigkeit, Farbumschlag von Sterilisationsindikatoren, physikalisch-chemische Integratoren, digitale Aufzeichnung der Zyklus-Parameter). - Verfolgbarkeit des Verfahrensablaufs.	X	X	X	X
9.	Lagerung	- Die Produkte in ihren Sterilisationshüllen in einer trockenen und sauberen Umgebung aufbewahren.	- Bei offener, beschädigter oder feuchter Verpackung ist die Sterilität der Produkte nicht gewährleistet. - Verpackung und Produkte vor Gebrauch kontrollieren (intakte Hülle, keine Feuchtigkeit, Haltbarkeitsdatum nicht überschritten).	X	X	X	X

B. Füllungsmaterialien

	Vorgang	***Verfahren***	***Warnhinweise***
1.	Desinfektion	- Füllungsmaterial bei Raumtemperatur 5 min in NaOCl-Lösung (2,5%) eintauchen.	- Keine Desinfektionslösungen verwenden, die Phenol oder sonstige mit den behandelten Füllungsmaterialien inkompatible Substanzen enthalten (siehe Allgemeine Hinweise und Empfehlungen).

Solamente per uso odontoiatrico

MODO DI USO (Radix-Anker® Posts) **I**



0) COMPOSIZIONE
Acciaio inossidabile o titanio

1) INDICAZIONI PER L'USO
Questi produtti devono essere usati esclusivamente in ambienti ospedalieri, in cliniche o studi dentistici da personale qualificato.
Applicazione del prodotto:
Nei casi di insufficienza della materia dentale residua (< 4 mm), Radix-Anker® fornisce il supporto necessario per completare il ripristino della corona.

2) CONTROINDICAZIONI
Insufficiente quantità di dentina residua: attorno al pilastro sono necessari almeno 2 mm di struttura dentale.

3) AVVERTENZE
Per ottenere una migliore ripartizione delle forze sulla ricostruzione dentaria, è necessario che attorno al perno sia disponibile del tessuto osseo (dentina) naturale per 2 o 3 mm.

4) PRECAUZIONI
Il pilastro deve essere disinfettato con alcool prima dell'inserzione nel canale radicolare.
Evitare il contatto diretto tra le dita e il pilastro dopo la disinfezione.
La Dentsply Maillefer consiglia l'uso di una diga in gomma.

5) REAZIONI INDESIDERATE
Allo stato attuale, finora non sono state registrate reazioni indesiderate.

6) SEQUENZA OPERATIVA
Le seguenti regole devono essere seguite per preparare la cavità di ancoraggio e per la chiusura ed inserimento del Radix-Anker-Standard:

1. La parte coronale del canale rimarrà aperta o verrà aperta con strumenti manuali fino alla profondità di penetrazione del moncone.
2. La cavità canalare viene inizialmente fresata con la fresa di penetrazione a punta non tagliente C 0220.
3. L'appoggio per la testa del Radix-Anker-Standard viene fresato con la fresa a profilo C 0217 (viene cioé assicurata la stabilità del Radix-Anker-Standard).
4. Il fresaggio di precisione viene eseguito manualmente con la fresa spirale C 0216 ed il mandrino C 0219.
5. Con il calibro C 0191, assicurarsi che il Radix-Anker-Standard sia fissato nella sua posizione corretta. Controllare anche la precisione della cavità. L'autofilettatura del canale radicolare viene fatta avvitando il moncone in sito alternativamente con un mezzo giro in senso orario ed un quarto di giro in senso antiorario.
6. Svitare il moncone per inserire il cemento di fissaggio nel canale radicolare e sul moncone stesso.
7. Quando si inserisce nuovamente il moncone di ancoraggio, lo si deve prima girare a sinistra fino a quando non combacia con la parte prefilettata e solodopo avvitare verso destra.
8. Pulire la testa della sezione canalare, poi applicare un adesivo dentinale. Si possono poi usare materiale composito, resina o amalgama per la ricostruzione di corone, corone provvisorie ed otturazioni.

Sicurezza e obblighi legali
La Dentsply Maillefer declina ogni responsabilità od obbligo legale per qualsiasi danno risultante da:

- utilizzo di strumentazione estranea al sistema e che ne possa limitare le funzioni.
- mancata osservazione delle istruzioni per l'uso.

L'utente rimane responsabile della valutazione dell'idoneità del materiale e di qualsiasi modalità d'uso non espressamente prevista nelle istruzioni.

7) DISINFEZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE
Procedura di disinfezione e sterilizzazione degli strumenti odontoiatrici e dei dispositivi radicolari impiantabili

Premessa

Ai fini dell'igiene e della sicurezza sanitaria, tutti gli strumenti non marcati "sterili" devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo al fine di prevenire qualunque contaminazione. Questo riguarda sia il primo utilizzo che quelli successivi.

Area di applicazione

Disinfezione e sterilizzazione prima del primo utilizzo e di quelli successivi in caso di:

A1) Strumenti

Strumenti taglienti, manuali o meccanici come:

- Strumenti endodontici (lime, sonde, reamer, alesatori, frese endodontiche);
- Strumenti taglienti rotanti (frese diamantate, frese al carburo di tungsteno, frese in acciaio, frese in acciaio al carbonio, reamer).

Strumenti per otturazione canalare (plugger, spreader, compattatori);
Supporti, kit e sistemi di organizzazione degli strumenti;
Strumenti manuali e pinze.

A2. Dispositivi impiantabili

Perni dentinali e radicolari in acciaio, titanio e perni in fibra di vetro.
Supporti, kit e sistemi di organizzazione per perni.

A3. Contrangoli

B. Materiale d'otturazione: solo disinfezione chimica (nessun processo di sterilizzazione)
Guttaperca, otturatori Thermafil

Eccezioni

- Attrezzature come micromotori, localizzatori d'apice e altri dispositivi per i quali le procedure di disinfezione e sterilizzazione sono contenute nelle relative Istruzioni per l'uso.
- MTA, Glyde, TopSeal.

Raccomandazioni generali

- Usare solo soluzioni disinfettanti la cui efficacia sia stata approvata (elenco VAH/DGHM, marcatura CE, approvazione FDA) e in accordo con le Istruzioni d'uso del produttore della soluzione disinfettante. Per gli strumenti metallici, si raccomanda di utilizzare una soluzione detergente e disinfettante che contenga un agente anticorrosivo.
- Per la sicurezza personale, indossare dispositivi di protezione (guanti, occhiali, maschera).
- L'operatore è responsabile della sterilità del prodotto per il primo e per i successivi utilizzi dello stesso, così come dell'uso di strumenti sporchi o danneggiati dopo l'avvenuto processo di sterilizzazione.
- Limitazioni e restrizioni:
  Le singole Istruzioni d'uso indicano se la durata del prodotto può essere ridotta da ripetuti cicli di pulizia e sterilizzazione. Inoltre, la presenza di difetti come incrinature, deformazioni (piegature, torsioni), corrosione, perdita della codifica colore o delle marcature indica che il dispositivo non è più adatto per essere utilizzato in tutta sicurezza.
- Gli strumenti monouso non devono essere riutilizzati.
- La qualità dell'acqua deve essere conforme con le norme locali vigenti, soprattutto per l'ultima fase di risciacquo o nel caso di lavastrumenti-disinfettori.
- Le frese al carburo di tungsteno, i supporti in plastica, gli strumenti manuali e in NiTi si degradano se immersi in soluzione a base di perossido di idrogeno (H_2O_2).
- Gli strumenti in NiTi si degradano se immersi per più di 5 minuti in una soluzione di NaOCl con concentrazione superiore al 5%.
- Gli strumenti in alluminio si degradano in presenza di soluzioni a base di soda caustica con sali di mercurio. Non usare soluzioni acide (pH < 6) o alcaline (pH > 8).
- Non si consiglia l'utilizzo di lavastrumenti-disinfettori per strumenti in alluminio, carburo di tungsteno o acciaio al carbonio.

Procedura

Dispositivi

			A3. Contrangoli				
			A2. Dispostivi impiantabili				
			A1. strumenti	*Utilizzi successivi*			
				Primo utilizzo			
	Operation	***Modalità operativa***	***Avvertenze***				
1.	Smontaggio	- Smontare i dispositivi, se necessario	Rimuovere gli stop in silicone		X		
2.	Predisinfezione	- Immergere immediatamente dopo l'uso tutti gli strumenti in una soluzione detergente e disinfettate se possibile combinata con enzimi proteolitici.	- Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni e i tempi di immersione forniti dal produttore (una concentrazione eccessiva può provocare corrosione o altri difetti agli strumenti). - La soluzione disinfettante non deve contenere aldeide (per evitare che le impurità ematiche si fissino sugli strumenti) né di- o trietanolamine come anticorrosivo. - Non usare soluzioni disinfettanti contenenti fenolo o altri prodotti che non siano compatibili con gli strumenti (vedere le Raccomandazioni generali). - In caso di impurità visibili sugli strumenti, si raccomanda una pulizia preliminare con una spazzolina morbida.		X		
3.	Risciacquo	- Risciacquare abbondantemente (almeno 1 minuto)	- Usare acqua di qualità rispondente alle norme locali vigenti. - In caso di soluzione pre-disinfettante contenente un anticorrosivo, si raccomanda di sciacquare gli strumenti appena prima della pulizia.		X		
4a.	Disinfezione automatica con lavastrumenti-disinfettori	- Posizionare i dispositivi in un kit, in un supporto o in un contenitore per evitare il contatto tra gli strumenti o i perni. - Inserirli in una lavastrumenti-disinfettore (Valore Ao > 3000 o per almeno 5 minuti a 90°C).	- Eliminare gli strumenti con evidenti difetti (rotti, piegati). - Evitare qualunque contatto con strumenti o perni durante il loro inserimento nella lavastrumenti-disinfettore, usare kit, supporti o contenitori. - Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni fornite dal produttore (vedere anche le Raccomandazioni generali). - Usare solo lavastrumenti-disinfettori approvati secondo la norma ISO 15883, ed eseguire una regolare manutenzione.	X	X	X	X
O							
4b.	Pulizia manuale o mediante dispositivo a ultrasuoni	- Posizionare i dispositivi in un kit,in un supporto o in un contenitore per evitare il contatto tra gli strumenti. - Immergerli in una soluzione disinfettate e pulente e, se possibile, avvalersi di una vaschetta a ultrasuoni.	- Sugli strumenti non devono essere visibili impurità. - Eliminare gli strumenti con evidenti difetti (rotti, piegati o deformati). - Seguire le istruzioni e rispettare i tempi e le concentrazioni fornite dal produttore (vedere anche le Raccomandazioni generali). - La soluzione disinfettante non deve contenere aldeide né di- o trietanolamine come anticorrosivo.	X	X	X	
5.	Risciacquo	- Risciacquare abbondantemente (almeno 1 minuto)	- Usare acqua di qualità rispondente alle norme locali vigenti. - In caso di soluzione disinfettante contenente un anticorrosivo, si raccomanda di sciacquare gli strumenti appena prima dell'autoclavaggio. - Far asciugare su un telo monouso, o mediante macchina asciugatrice o con aria compressa filtrata.	X	X	X	
6.	Ispezione	- Controllare gli strumenti ed eliminare quelli con evidenti difetti. - Ricomporre le parti (stop in silicone)	- Gli strumenti sporchi devono essere nuovamente puliti e disinfettati. - Eliminare gli strumenti con evidenti deformazioni (piegati, attorcigliati), danni (rotti, corrosi) o difetti (perdita del codice colore o della marcatura) che possono influenzare la resistenza, la sicurezza o le prestazioni di strumenti o perni. - Proteggere le frese in acciaio al carbonio con un anticorrosivo prima dell'imbustamento. - Per Contrangoli: lubrificare l'apparecchio con uno spray adeguato prima dell'imbustamento.	X	X	X	X
7.	Imbustamento	- Posizionare i dispositivi in un kit,in un supporto o in un contenitore per evitare il contatto tra gli strumenti o i perni e imbustare in "Buste di sterilizzazione".	- Evitare qualunque contatto tra gli strumenti o i perni durante la sterilizzazione. Utilizzare kit, supporti o contenitori. - Controllare il periodo di validità della busta indicata dal produttore per determinarne la durata. - Usare buste resistenti a temperature fino a 141°C (286°F) e conformi alla norma ISO 11607.	X	X	X	X
8.	Sterilizzazione	- Sterilizzare a vapore a: 134°C (273°F) per 18 minuti.	- Gli strumenti, i perni ed i supporti in plastica devono essere sterilizzati secondo quanto indicato sull'etichetta dell'imballo. - Usare autoclavi secondo le norme EN 13060, EN 285. - Applicare una procedura di sterilizzazione validata secondo la norma ISO 17665. - Rispettare la procedura di manutenzione dell'autoclave indicata dal produttore. - Seguire solo le procedure di sterilizzazione indicate. - Controllare l'efficienza (integrità della busta, no umidità, variazione di colore degli indicatori di sterilizzazione, integratori fisico-chimici, registrazione digitale dei parametri dei cicli). - Registrare la tracciabilità della procedura.	X	X	X	X

9.	Stoccaggio	Conservare gli strumenti nelle buste di sterilizzazione in ambiente pulito e asciutto.	- La sterilità non può essere garantita in caso di busta aperta, danneggiata o umida. - Controllare la busta e I dispositivi prima di utilizzarli (integrità della busta, no umidità e periodo di validità).	X	X	X	X

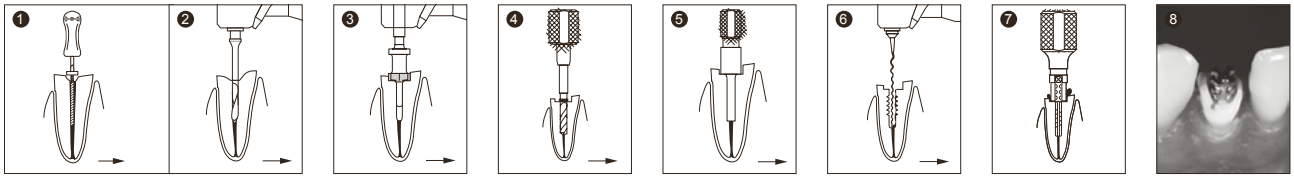
B. Materiale d'otturazione

	Operazione	***Modalità operativa***	***Avvertenze***
1.	Disinfezione	- Immergere i dispositivi di otturazione in NaOCl (2,5%) per 5 mn a temperatura ambiente.	- Non usare soluzioni disinfettanti contenenti fenolo o altri prodotti che non siano compatibili con il materiale d'otturazione (vedere le Raccomandazioni generali).

SOLO PARA USO DENTAL

MODO OE UTILIZACION (Radix-Anker® Posts)

E



0) COMPOSICION
Acero inoxidable o titanio.

1) INDICACIONES
Estos productos tienen que ser usados solamente en un medio hospitalario, clinicas o gabinetes dentales y unicamente por profesionales dentales cualificados.

Aplicaciòn del producto:

En los casos con tejido dental residual insuficiente (< 4 mm), el poste Radix-Anker® es necesario para soportar la restauración coronal.

2) CONTRAINDICACIONES
Dentina residual insuficiente: se necesitan 2 mm al menos de estructura dental alrededor del poste.

3) ADVERTENCIAS
Con el fin de obtener una mejor distribución de fuerzas en la reconstitución dentaria, es necessario contar con 2 or 3 mm de dentina natural rodeando laraíz.

4) PRECAUCIONES
El poste se debe limpiar con alcohol antes de colocarlo en el conducto. Evitar tocar los postes con los dedos después de haberlos limpiado. Dentsply Mailleferre comienda el uso de dique de goma.

5) REACCIONES ADVERSAS
En la situación técnica actual no se ha descrito ninguna reacción adversa.

6) INSTRUCCIONES PASO A PASO
Para la preparación de la cavidad del anclaje, de los asentamientos del anclaje Radix-Anker-Standard y la inserción de éste, se respetarán las reglas siguientes:

1. La parte coronaria del canal permanecerá o será abierta hasta la profundidad de penetración del pivote.
2. Horadamiento previo de la cavidad con ayuda del taladro de penetración C 0220 de punta no cortante.
3. Asentamiento de la cabeza del anclaje Radix-Anker-Standard se realizará con la fresa para aplanar C 0217 (estabilidad realizada del Radix-Anker-Standard).
4. Calibre de precisión realizado a mano con la ayuda de la fresa espiral C 0216 y del mango C 0219.
5. Verificación con el calibre de medición C 0191 de la precisión del fresado y de la posición futura del Radix-Anker-Standard.
   Aterrajado de la cavidad en alternancia:
   medio giro en sentido horario,
   un cuarto de giro en sentido anti-horario.
6. Destornillar el anclaje para insertar el cemento de fijación en el canal ysobre el tenon.
7. Reinserción del anclaje, girar primeramente hasta que se coloque en posición con la estría previamente aterrajada y luego girar hacia la derecha.
8. Limpieza de la cabeza y de la sección radicular, luego aplicación de un adhesivo para la dentina. Adición de materiales compuestos, de resina o de amalgama para las reconstituciones coronarias, las coronas provisionales y las obturaciones.

Seguridad y responsabilidad

Dentsply Maillefer declina cualquier responsabilidad o compensación por posibles daños debidos a:

- Uso de instrumentos que no pertenecen al sistema y que pueden deteriorar la función.
- Fallos en la interpretación de las instrucciones de uso.

El usuario es responsable de probar el material para otros usos no incluidos de forma explícita en las instrucciones de uso.

7) DESINFECCION, LIMPIEZA Y ESTERILIZACION
Procedimiento de acondicionamiento de los instrumentos dentales y de los productos de colocación intrarradicular.

Introducción

Por motivos de higiene y de seguridad sanitaria, cualquier instrumento que no esté etiquetado como “estéril” debe ser limpiado, desinfectado y esterilizado antes de cada uso, para prevenir cualquier contaminación. Esto es aplicable tanto al primer uso como a los sucesivos.

Área de aplicación

Desinfección y esterilización antes del primer uso y en los procedimientos de reutilización

A1) Instrumentos

Instrumentos cortantes (manuales o mecánicos) como:

- Instrumentos endodóncicos (limas, tiranervios, ensanchadores, fresas endodóncicas, insertos ultrasónicos);
- Instrumentos cortantes rotatorios (fresas de diamante, fresas de carburo de tungsteno, taladros de acero inoxidable, fresas de acero al carbono).

Instrumentos de obturación del conducto radicular (Atacadores, espaciadores, compactadores);
Soportes, kits y sistemas de organización de instrumentos;
Instrumentos manuales y grapas (clamps)

A2) Dispositivos implantables

Postes dentinarios y radiculares de acero, titanio y fibra de vidrio.
Soportes, kits y sistemas de organización de los postes.

A3) Contra ángulos

B) Material de Obturación: Sólo desinfección química (No esterilización)
Gutapercha, Obturadores de Thermafil.

Exclusión

- Equipamiento, como motores, localizador de ápices y otros aparatos con procedimientos de reutilización incluidos en las Instrucciones de Uso específicas.
- MTA, Glyde, Topseal.

Recomendaciones generales

- Utilizar soluciones desinfectantes aprobadas por su eficacia (Incluidas en la lista VAH/DGHM, con la marca CE o aprobadas por la FDA) y en concordancia con las instrucciones de uso del fabricante de la solución desinfectante. Para los instrumentos metálicos, se recomienda utilizar una solución que limpie y desinfecte, y que contenga un agente anticorrosivo.
- Por su propia seguridad, utilice un equipo de protección personal (Guantes, máscara y gafas)
- El usuario es el responsable de la esterilidad del producto desde el primer uso y posteriores, así como de la utilización de instrumentos dañados o sucios, cuando sea necesaria su esterilización posterior.
- Restricciones y limitaciones de reutilización:
  Las instrucciones individuales indican si la vida útil de un artículo debería de reducirse por el número de ciclos de reutilización. Además, la aparición de defectos tales como, grietas, deformaciones (elongaciones, torceduras), corrosión, pérdida del código de color o marcado, son indicaciones de que los instrumentos no están en condiciones de ser usados con el requerido nivel de seguridad.
- Los instrumentos marcados como de un solo uso, no deben ser reutilizados.
- La calidad del agua ha de cumplir las normativas locales, especialmente cuando se utiliza en el último enjuague o con una termodesinfectadora.
- Las fresas de carburo de tungsteno, soportes de plástico, instrumentos manuales e instrumentos NiTi se degradan con soluciones de Peróxido de Hidrógeno (H_2O_2).
- Los instrumentos de NiTi se degradan si se sumergen durante más de 5 minutos en una solución de NaOCl en concentraciones superiores al 5%.
- Los instrumentos de aluminio se degradan en presencia de soluciones de sosa cáustica con sales de mercurio. No usar soluciones ácidas (pH < 6) o alcalinas (pH > 8).
- La termodesinfección no está recomendada en instrumentos de aluminio, de carburo de tungsteno o de acero al carbono

Procedimiento paso a Paso

Aparatos

			Advertencia	*A1. Instrumentos* Primer uso	*A1. Instrumentos* Siguientes usos	*A2. Dispositivos implantables*	*A3. Contra ángulos*
	Operación	***Modo de operar***					
1.	Preparación	Desmontar el aparato, si es necesario	Retirar los topes de silicona		X		
2.	Descontaminación	- Si es posible, sumergir todos los instrumentos inmediatamente después de su uso en una solución desinfectante combinada con enzimas proteolíticas,	- Seguir las instrucciones y observar concentraciones y tiempos de inmersión dados por el fabricante (una concentración excesiva puede causar corrosión u otros defectos en los instrumentos). - La solución desinfectante no debe contener aldehídos (para evitar la fijación de impurezas de la sangre), ni di o trietanolaminas como inhibidores de la corrosión - No usar solución desinfectante que contenga fenol o cualquier otro producto que no sea compatible con los instrumentos (Ver las recomendaciones generales). - Para impurezas visibles en los instrumentos se recomienda una pre-lavado con cepillado manual de los mismos con un material suave.		X		
3.	Aclarado	Utilizar agua abundante, al menos 1 minuto	La calidad del agua ha de cumplir la normativa local. Si se utiliza una solución pre-desinfectante que contenga inhibidores de la corrosión se recomienda aclarar los instrumentos antes de proceder a su limpieza		X		
4a.	Limpieza y termodesinfección automáticas	- Colocar los instrumentos en un kit, soporte o contenedor para prevenir cualquier contacto entre ellos - Ponerlos en un desinfectante térmico (durante al menos 5 min a 90°C). o Ao valor > 3000).	- Descartar cualquier instrumento con defectos importantes (rotos, doblados). - Evitar cualquier contacto entre los instrumentos o los postes al colocarlos en kits, soportes o contenedores de la termodesinfectadora. - Seguir las instrucciones y observar las concentraciones dadas por el fabricante (Consultar las recomendaciones generales). - Usar sólo termodesinfectadoras que cumplan la normativa EN ISO 15883, realizando su mantenimiento y calibrado regularmente	X	X	X	X
O							
4b.	Limpieza ymanual o combinada con cubas de ultrasonidos	- Colocar los instrumentos en un kit, soporte o contenedor para prevenir cualquier contacto entre los mismos. - Sumergirlos en una solución desinfectante con propiedades limpiadoras, en combinación con una cuba ultrasónica, si es posible.	- No deben aparecer impurezas en los instrumentos - Descartar cualquier instrumento con defectos importantes (rotos, doblados o torcidos). - Seguir las instrucciones y respetar las concentraciones y los tiempos recomendados por el fabricante (ver también las recomendaciones generales). - La solución desinfectante no contendrá aldehídos, ni tampoco di o trietanolaminas como inhibidores de la corrosión	X	X	X	
5.	Aclarado	Aclarar abundantemente (Al menos durante 1 minuto)	La calidad del agua ha de cumplir la normativa local. Si la solución desinfectante contiene un inhibidor de la corrosión, se recomienda aclararlos, antes de introducirlos en el autoclave Secarlos con un paño liso descartable, o con una secadora o con aire comprimido filtrado	X	X	X	
6.	Inspección	- Inspeccionar los instrumentos y descartar aquellos con defectos. - Montar los instrumentos (topes de silicona)	- Los instrumentos sucios deben ser limpiados y desinfectados otra vez. - Descartar los instrumentos que presenten cualquier deformación (doblados, torcidos), daño (roturas, corrosión) o defecto (perdida del código de color o marcado) que afecten a la resistencia, la seguridad o el funcionamiento del instrumento o poste - Antes del empaquetado proteger las fresas de acero al carbón, con inhibidores de la corrosión. Lubricar los contra ángulos con un espray adecuado antes de empaquetarlos	X	X	X	X
7.	Empaquetado	Colocar los instrumentos en un kit, soporte o contenedor para prevenir cualquier contacto entre ellos, y empaquetarlos en “Bolsas de esterilización”	- Comprobar el periodo de caducidad dado por el fabricante de la bolsa, para determinar su vida útil. - Usar sistemas de empaquetado resistentes a temperaturas de 141°C (286°F) y que cumplan la normativa EN ISO 11607.	X	X	X	X

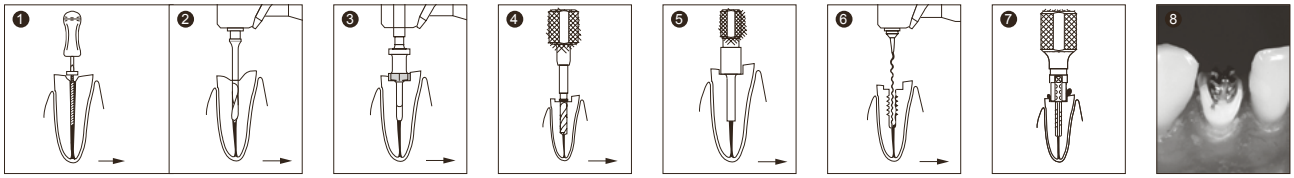
8.	Esterilización	- Esterilización al calor a:134°C (237°F) durante 18 min.	- Los instrumentos y los soportes de plástico deben ser esterilizados de acuerdo con la etiqueta del empaquetado. - Usar autoclaves que cumplan la normativa EN 13060, EN 285 - Usar procedimientos de esterilización de acuerdo con la norma ISO 17665 - Llevar a cabo las labores de mantenimiento recomendadas por el fabricante del autoclave. - Usar sólo este procedimiento de esterilización. - Controlar la eficacia (Integridad del empaquetado, ausencia de humedad, cambios colorimétricos de los indicadores, integradores físico-químicos, documentación digital de los parámetros de cada ciclo) - Trazabilidad de las documentaciones de los procedimientos	X	X	X	X
9.	Almacenamiento	Mantener los instrumentos en sus bolsas de esterilización en un ambiente seco y limpio	- La esterilidad no se puede garantizar si la bolsa está abierta, dañada o húmeda Comprobar la integridad de la bolsa y los instrumentos médicos antes de usarlos (Integridad de la bolsa, ausencia de humedad y período de validez)	X	X	X	X

B. Material de Obturación

	Operación	***Modo de operar***	***Advertencia***
1.	Desinfección	- Sumergir el material de obturación en NaOCl (al 2.5%, como mínimo), durante 5 min, a temperatura ambiente.	- No usar soluciones desinfectantes que contengan fenol o cualquier producto que no sea compatible con los instrumentos (Ver recomendaciones generales).

UITSLUITEND VOOR TANDHEELKUNDIG GEBRUIK

GEBRUIKSVOORSCHRIFT (Radix-Anker® Posts) NL



0) SAMENSTELLING
Roestvrij staal of Titanium

1) GEBRUIKSAANWIJZING
Deze producten mogen uitsluitend gebruikt worden in ziekenhuisomgevingen, klinieken of tandheelkundige praktijken, door bevoegd tandheelkundig personeel.

Toepassingen voor het product:

In geval van onvoldoende aanwezig tandmateriaal (< 4 mm) is een Radix-Anker® noodzakelijk om de coronale restauratie te ondersteunen.

2) CONTRA-INDICATIES
Onvoldoende achtergebleven dentine: ten minste 2 mm tandstructuur is rond de stift vereist.

3) WAARSCHUWINGEN
Om een betere verdeling van alle druk op de gereconstrueerde tand te bekomen is het nodig dat bij elke opbouw van een kroon, de kroonrand de natuurlijke tandsubstantie rondom omsluit op een breedte van ongeveer 2 à 3 mm

4) VOORZORGSMAATREGELEN
Voordat de stift in het kanaal wordt gebracht moet hij met alcohol schoongemaakt worden.
Raak de stift niet meer met uw vingers aan nadat deze is schoongemaakt.
Dentsply Maillefer beveelt het gebruik van rubberdam aan.

5) NADELIGE REACTIES
In de huidige technische staat zijn tot heden geen nadelige effecten gerapporteerd.

6) STAP VOOR STAP INSTRUCTIES
De volgende regels dienen nageleefd te worden tijdens de preparatie van het wortelkanaal, het maken van de seat en het tappen van de schroefdraad alles ten behoeve van het correct plaatsen van het Radix-Anker-Standard:

1. Het coronale deel van het wortelkanaal blijft of wordt geopend aan de hand van manuele wortelkanaalinstrumenten tot de penetratiediepte van het anker.
2. Het voorboren van het wortelkanaal gebeurt met behulp van de niet punt-snijdende penetratieboor C 0220.
3. De seat voor de retentiekop van het Radix-Anker-Standard wordt geprepareerd met de planeerboor C 0217 (dit waarborgt de stabiliteit van het Radix-Anker-Standard).
4. Het precisieboren van het kanaal wordt manueel uitgevoerd met de precisieboor C0216 en de mandrel C 0219.
5. Door het gebruik van de passtift C 0191 controleren we de exacte preparatie en de toekomstige positie van het Radix-Anker-Standard. Het tappen van de schroefdraad gebeurt door afwisselend het anker een halve slag rechtsom in te draaien en een kwartslag terug te draaien.
6. Verwijder het anker om de preparatie te reinigen en om het anker vervolgens te cementeren.
7. Bij het cementeren van het anker dient men eerst linksom te draaien zodat het anker terug in de voorgetapte schroefdraad valt, pas daarna rechtsom inbrengen van het anker tot de definitieve plaats.
8. Afhankelijk van de keuze van het opbouwmateriaal kan men vervolgens de opbouwrestauratie voltooien.

Veiligheid en Aansprakelijkheid

Dentsply Maillefer wijst elke aansprakelijkheid of vergoeding van een mogelijke schade af als gevolg van:

- gebruik van instrumenten die niet tot het systeem behoren en die hierdoor het goed functioneren ervan kunnen benadelen.

- nalaten de gebruiksaanwijzing te volgen.

De gebruiker is verantwoordelijk voor het testen van het materiaal op de bruikbaarheid en gebruik voor elk doel dat niet expliciet in de gebruiksaanwijzing wordt vernoemd

7) DESINFECTIE, SCHOONMAKEN EN STERILISEREN
Sterilisatieprocedure voor tandheelkundige instrumenten en implanteerbare wortelsystemen

Woord vooraf

Uit hygiënische en sanitaire veiligheidsoverwegingen moeten alle instrumenten die niet als 'steriel' zijn gemerkt voor elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd om elke besmetting te voorkomen. Dit geldt zowel voor de eerste keer dat ze worden gebruikt als voor elk volgend gebruik.

Toepassingsgebied

Desinfectie en sterilisatie voorafgaand aan het eerste gebruik en hergebruikprocedures voor:

A1. Instrumenten:

Snijdende instrumenten, (handinstrumenten en motorisch aangedreven instrumenten) zoals:
- Endodontische instrumenten (vijlen, sondes, ruimers, verbreders, endodontische boren, ultrasone tips);
- Roterende snijdende instrumenten (diamantboren, hardmetaal boren, roestvrijstalen boren, koolstofstaal boren, vijlen);

Wortelkanaalvulinstrumenten (pluggers, spreaders, compactors);
Houders, sets en organisatiesystemen voor instrumenten;
Handinstrumenten en klemmen.

A2. Implanteerbare systemen:

Dentine- en wortelstiften vervaardigd uit staal, titanium en glasvezel.
Houders, sets en organisatiesystemen voor de stiften.

A3. Hoekstuk:

B. Vulmaterialen: Uitsluitend chemische desinfectie (geen sterilisatie)
Guttapercha, Thermafil-Obturatoren.

Uitzonderingen

- Uitrustingen zoals motoren, micromotoren, apex locators en andere toestellen waarbij de sterilisatieprocedure voor hergebruik is beschreven in de respectievelijke gebruiksaanwijzing.
- MTA, Glyde, TopSeal.

Algemene aanbeveling

- Gebruik uitsluitend desinfectantia die om hun doeltreffendheid zijn goedgekeurd (VAD/DGHM-lijst, CEmarkering, FDA goedkeuring) en op de wijze als aangegeven in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Voor alle metalen instrumenten wordt aanbevolen een reinigende en desinfecterende oplossing te gebruiken die een corrosiewerend middel bevat.
- Draag voor uw eigen veiligheid persoonlijke beschermende uitrusting (handschoenen, bril, masker).
- De gebruiker is verantwoordelijk voor de steriliteit van het product bij het eerste en elk volgend gebruik alsook voor het gebruik van beschadigde of vuile instrumenten, ook indien toegepast na sterilisatie.
- Limieten en restricties bij hergebruik:
  In elke gebruiksaanwijzing wordt vermeld of de sterilisatiecycli mettertijd een impact hebben of niet op de nuttige levensduur van het instrument.
  Voorts is het optreden van defecten zoals barsten, vervormingen (verbogen of getordeerd instrument), corrosie, vervagen van de kleurcodering of markeringen, een indicatie dat het instrument niet meer geschikt is om op een veilige manier te worden gebruikt.
- Instrumenten die zijn gemerkt als zijnde voor eenmalig gebruik mogen niet worden hergebruikt.
- De kwaliteit van het water moet voldoen aan de plaatselijke van kracht zijnde voorschriften, voornamelijk bij de laatste spoeling of bij gebruik van een thermodesinfector.
- Hardmetaalboren, houders van kunststof, handinstrumenten en NiTi-instrumenten worden door een waterstofperoxideoplossing (H_2O_2) beschadigd.
- NiTi instrumenten worden beschadigd als zij langer dan 5 minuten in een oplossing van meer dan 5% NaOCl worden ondergedompeld.
- Oplossingen op basis van caustische soda met kwikzout beschadigen de aluminium instrumenten. Gebruik geen zure (pH < 6) of alkalische (pH > 8) oplossingen.
- Het gebruik van een thermodesinfector wordt niet aanbevolen voor aluminium, hardmetalen en koolstofstalen instrumenten.

Stap-voor-stap procedure

A. Apparaten, instrumenten e.d.

			A3. Hoekstuk				
			A2. Implanteerbare systemen				
			A1. Instrumenten	Volgend gebruik			
				Eerste gebruik			
	Bewerking	**Werkwijze**	**Waarschuwing**				
1.	Demonteren	- Demonteer zonodig de instrumenten.	-Siliconenstops dienen te worden verwijderd.		X		
2.	Predesinfectie	- Dompel direct na gebruik alle instrumenten in een reinigende en desinfecterende oplossing, zo mogelijk gecombineerd met een proteolytisch enzym.	- Volg de instructies en let op de concentraties en immersietijden zoals die door de fabrikant zijn opgegeven (een te sterke concentratie kan corrosie of andere defecten aan de instrumenten veroorzaken). - De desinfecterende oplossing moet aldehydevrij zijn (om het fixeren van bloedverontreinigingen te voorkomen) en mag geen di- of tri-ethanolamines als corrosie-inhibitor bevatten. - Gebruik geen fenol bevattend desinfectans of een ander niet met de instrumenten compatibel product (zie de algemene aanbevelingen). - Bij zichtbare verontreiniging op instrumenten wordt een voorafgaande reiniging aanbevolen door deze manueel met zacht materiaal te borstelen.		X		
3.	Spoelen	- Overvloedig spoelen (tenminste 1 minuut).	- Gebruik water van goede kwaliteit overeenkomstig de plaatselijke van kracht zijnde voorschriften. - Als de predesinfecterende oplossing een corrosie-inhibitor bevat, wordt aanbevolen de instrumenten vlak voor het reinigen te spoelen.		X		
4a.	Automatisch reinigen met thermodesinfe ctor	- Plaats de instrumenten in een set, houder of container om contact tussen de instrumenten of stiften te voorkomen. - Plaats ze in de thermodesinfector (Ao factor > 3000 of gedurende tenminste 5 min. bij 90 °C).	- Verwijder instrumenten met grote duidelijke defecten (gebroken verbogen). - Vermijd bij het plaatsen in de thermodesinfector elk contact tussen instrumenten en stiften. Gebruik hiervoor de sets, houders of overeenstemmende containers. - Volg de instructies en let op de concentraties zoals door de fabrikant aangegeven (zie ook de algemene aanbevelingen). - Gebruik enkel een volgens EN ISO 15883 goedgekeurde thermodesinfector. Onderhoud en kalibreer deze regelmatig.	X	X	X	X
OF							
4b.	Handmatig reinigen of met behulp van een ultrasoonbad	- Plaats de instrumenten in een set, houder of container om elk contact tussen de instrumenten te voorkomen. - Dompel ze in de reinigende en desinfecterende oplossing, al dan niet met behulp van een ultrasoonbad.	- Er mag geen zichtbaar vuil op de instrumenten te zien zijn. - Verwijder instrumenten met grote duidelijke defecten (gebroken verbogen, getordeerd). - Volg de instructies en let op de concentraties en tijdsduur zoals door de fabrikant aangegeven (zie ook de algemene aanbevelingen). - De desinfecteeroplossing dient aldehydevrij te zijn en geen diof tri-ethanolamines als corrosie-inhibitor te bevatten.	X	X	X	
5.	Spoelen	- Overvloedig spoelen (tenminste 1 minuut).	- Gebruik water van goede kwaliteit overeenkomstig de plaatselijke van kracht zijnde voorschriften. - Als een desinfecterende oplossing een corrosie-inhibitor bevat, wordt aanbevolen de instrumenten vlak voor het autoclaveren te spoelen. - Droog op een niet-geweven doek voor eenmalig gebruik, of gebruik een droogmachine of gefilterde samengeperste lucht.	X	X	X	
6.	Inspectie	- Inspecteer de instrumenten en verwijder deze met defecten. - Assembleer de instrumenten (stops)	- Vuile instrumenten moeten worden gereinigd en opnieuw worden gedesinfecteerd. - Verwijder instrumenten die vervormingen (gebogen, getordeerd), beschadigingen (gebroken, gecorrodeerd) of defecten (verlies van kleurcodering of markeringen) vertonen die de weerstand, veiligheid of de prestatie van het instrument of stift beïnvloeden. - Bescherm een koolstofstalen boor met een corrosie-inhibitor alvorens ze in te pakken. - Voor hoekstuk: smeer het instrument met een adequate spray vooraleer te verpakken.	X	X	X	X

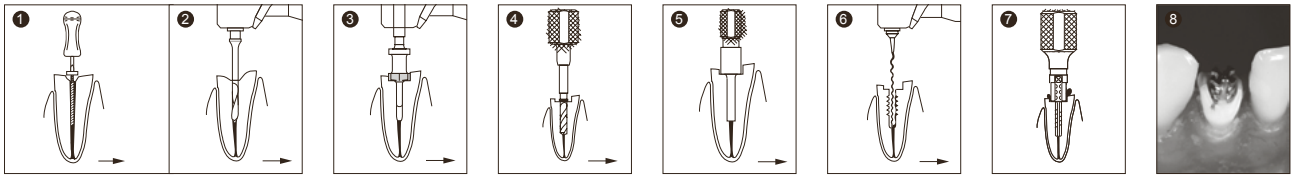
7.	Verpakking	- Plaats de instrumenten in een set, houder of container om elk contact tussen de instrumenten of stiften te voorkomen en verpak alle instrumenten in “sterilisatiezakken”.	- Vermijd elk contact tussen instrumenten of stiften tijdens de sterilisatie. Gebruik sets, houders of containers. - Controleer de vervaldatum van de zak opgegeven door de fabrikant,om de bewaartermijn vast te stellen. - Gebruik verpakkingsmateriaal dat bestand is tegen een temperatuur tot 141°C (286°F) en dat voldoet aan EN ISO 11607.	X	X	X	X
8.	Sterilisatie	- Stoomsterilisatie aan: 134 °C (273°F) gedurende 18 min.	- De instrumenten, stiften en de kunststof houders moeten worden gesteriliseerd volgens de aanwijzingen op de verpakking. - Gebruik enkel autoclaven die voldoen aan de EN 13060, EN 285 vereisten. - Gebruik een sterilisatieprocedure conform de ISO 17665. - Houd u aan de onderhoudsprocedure van de autoclaaf zoals aangegeven door de fabrikant. - Pas uitsluitend de opgegeven sterilisatieprocedure toe. - Controleer de efficiëntie (verpakkingsintegriteit, afwezigheid van vocht, kleurwijziging van de sterilisatie-indicatoren, fysicochemische integratoren, numerieke registratie van de parameters van de verschillende cycli). - Opspoorbaarheid garanderen van het verloop van de procedures.	X	X	X	X
9.	Opslag	Bewaar de instrumenten in sterilisatiezakken in een droge en reine plaats.	- Steriliteit kan niet worden gegarandeerd als de verpakking open, beschadigd of nat is. - Controleer de verpakking en de medische instrumenten alvorens ze te gebruiken (integriteit van de verpakking, afwezigheid van vocht en vervaldatum).	X	X	X	X

B. Vulmateriaal

	Bewerking	***Werkwijze***	***Waarschuwing***
1.	Desinfectie	Dompel het vulmateriaal gedurende 5 min. in NaOCl (2,5%) op kamertemperatuur.	Gebruik geen phenol bevattende desinfecterende oplossingen of producten die niet met het vulmateriaal compatibel zijn (zie de algemene aanbevelingen).

ABSOLUT KUN TIL ODONTOLOGISK ANVENDELSE

BRUGSANVISNING (Radix-Anker® Posts) DK



0) SAMMENSÆTNING
Rustfrit stål eller titanium

1) INDIKATIONER
Denne type produkter må kun anvendes af kvalificeret tandlægeligt personale i hospitalmiljøer, klinikker eller tandklinikker

Anvendelse:

Radix-Anker® anvendes til forstærkning af den koronale restaurering i tilfælde, hvor mængden af den resterende tandsubstans er utilstrækkelig (< 4 mm)

2) KONTRAINDIKATIONER
Utilstrækkeligt mængde resterende dentin: Det er absolut nødvendigt med mindst 2 mm tandsubstans omkring stiften.

3) ADVARSLER
Af hensyn til den bedst mulige fordeling af belastningerne på den genopbyggede tand skal kronens kant altid overlappe den naturlige tandsubtans med 2-3 mm hele vejen rundt.

4) FORSIGTIGHEDSREGLER
Stiften skal rengøres med sprit, inden den placeres i rodkanalen.
Undgå at berøre stiften med fingrene efter rengøringen.
Dentsply Maillefer anbefaler anvendelse af kofferdam.

5) BIVIRKNINGER
Indtil videre er der, på det nuværende tekniske stadie, ikke rapporteret bivirkninger.

6) TRIN FOR TRIN ANVISNINGER
I forbindelse med præparation af rodkanalen, udfræsning og cementering af Radix-Anker-Standard skal følgende retningslinier resperkteres:

1. Den del af rodkanalen der ligger i tandens kronedel vil forblive åben, eller vil blive åbnet med håndinstrumenter til en dybde svarende til stiftens længde.
2. Initialt præpareres rodkanalen med gennemtrængningsbor nr. C 0220, som har en ikke skærende spids.
3. Herefter udfræses et plateau til Radix-Ankerets-Standard hoved med plateaufræser nr.C 021 7, herved sikres stabiliteten af Radix-Ankeret-Standard.
4. Rodkanalen finpræpareres manuelt med bor nr. C 0216 i mandrel nr. C 0219.
5. Vha. stiftmålet C 0191, kontrolleres præparationen, for at sikre at Radix-Ankeret-Standard kan placeres korrekt. Kontroller også ekskaveringen. Gevindene i rodkanalen skæres ved at Radix-Ankeret-Standard skrues ned i kanalen ved skiftevis at skrue en halv omgang med uret og en kvart omgang mod uret.
6. Fjem igen Radix-Ankeret-Standard, applicer rodfyldningspasta i kanalen og på rodstiften.
7. Når Radix-Ankeret-Standard genindsættes i rodkanalen skal det først drejes venstre om indtil det fanger gevindet, først herefter drejes der højre om.
8. Rengør Radix-Ankerets-Standard hoved og rodfladen, applicer dentinadhæsiv, komposit eller amalgam appliceres som opbygning, fyldning eller provisorium.

Sikkerhed og ansvar

Dentsply Maillefer fralægger sig ethvert ansvar og nægter enhver kompensation for mulige skader som følge af:

- anvendelse af instrumenter som ikke er en del af dette system, og som derfor kan have forringende effekt på funktionen.
- undladelse af at følge brugsanvisningen.

Brugeren er ansvarlig for at kontrollere, om produktet er egnet til en påtænkte anvendelse, der ikke udtrykkeligt er nævnt i brugsanvisningen.

7) DESINFEKTION, RENGØRING OG STERILISATION
Genanvendelsesprocedurer for dentale instrumenter og implanterbare rodstifter.

Forord

Af hygiejnemæssige og sikkerhedsmæssige årsager skal alle instrumenter, der ikke er mærket "sterile", rengøres, desinficeres og steriliseres inden enhver anvendelse i munden for at forhindre kontaminering. Dette gælder for den første anvendelse såvel som alle senere anvendelser.

Gælder for

Desinfektions- og steriliseringsprocedurer inden første anvendelse og efter enhver senere anvendelse vedr.:

A1. Instrumenter:

Skærende instrumenter (manuelle eller mekaniske) så som:

- Endodontiske instrumenter (rodfile, extirpationsnåle, reamere, udvidere, endodontiske bor og ultralydsspidser);
- Roterende skærende instrumenter (diamantbor, hårdmetalbor, rustfrie stålbor og kulstofstålbor).

Instrumenter til rodfyldning (stoppere, spreaders og kondensatorer).
Standere, sæt og systemer til organisering af instrumenter.
Håndinstrumenter og klammer.

A2. Implanterbare rodstifter:

Parapulpale stifter og rodkanalstifter af stål, titanium og glasfiber.
Standere, sæt og systemer til organisering af rodstifter.

A3. Vinkelstykker:

B. Rodfyldningsmaterialer: Kun kemisk desinfektion (ingen sterilisation)
Guttaperka, Thermafil obturatorer.

Gælder ikke for

- Udstyr som motorer, apexlokatorer og andre apparater for hvilke rengørings-, desinfektions- og sterilisationsprocedurer er inkluderet i brugsanvisningerne for de enkelte apparater.
- MTA, Glyde, TopSeal

Generelle anbefalinger

- Anvend udelukkende desinfektionsmidler, der er godkendt for effektivitet (VAH/DGHM-listede, CEmærkede, FDA-godkendte) iht. producentens brugsanvisningen for desinfektionsopløsningen. Det anbefales at anvende desinfektions- og rengøringsmidler, der hæmmer rust.
- Af hensyn til egen sikkerhed bør anvendes passende personlige værnemidler (handsker, beskyttelsesbriller og mundbind).
- Brugeren er til enhver tid ansvarlig for steriliteten af de anvendte produkter, både ved førstegangsanvendelse og ved enhver senere anvendelse, ligesom brugeren er ansvarlig for, at anvendte instrumenter ikke er beskadigede eller snavsede, når de anvendes efter sterilisation.
- Begrænsninger og restriktioner vedr. genanvendelsesprocedurer:
  Den individuelle brugsanvisning angiver, hvorvidt et produkts levetid forkortes afhængig af antallet af desinfektions- og steriliseringsprocedurer. Yderligere er det sådan, at fremkomsten af defekter, revner, deformationer (bøjede, vredne), korrosioner og tab af farvekodning/-mærkning er signaler om at produkterne ikke længere er i stand til med tilstrækkelig sikkerhed at opfylde kravene til den tiltænkte anvendelse.
- Instrumenter markeret med "single use" (til engangsbrug) må ikke genanvendes.
- Vandkvaliteten skal være passende iht. lokale retningslinier, specielt til den sidste skylning eller til brug i dental opvaskemaskine.
- Hårdmetalbor, plaststandere, håndinstrumenter og Ni-Ti-instrumenter nedbrydes af brintoverilte (H_2O_2)-opløsninger.
- Ni-Ti-instrumenter beskadiges, hvis de nedsænkes i NaOCl-opløsninger i højere koncentrationer end 5% i mere end 5 minutter.
- Aluminiuminstrumenter nedbrydes ved kontakt med opløsninger af kaustisk soda med kviksølvsalte. Anvend ikke sure (pH < 6) eller alkaliske (pH > 8) opløsninger.
- Det anbefales ikke at rengøre instrumenter fremstillet af aluminium, hårdmetal og kulstofstål i dental opvaskemaskine.

Trin-for-trin procedure

A. Anordninger

				A3. Vinkelstykker			
				A2. Implanterbare anordninger			
				A1. Instrumenter	Efterfølgende anvendelser		
					Første anvendelse		
	Procedure	**Fremgangsmåde**	**Advarsler**				
1.	Adskillelse	- Adskil om nødvendigt tingene	- Silikonsstopringe skal afmonteres		X		
2.	Prædesinfektion	- Nedsænk instrumenterne umiddelbart efter brug i et rengørings-/ desinfektionsmiddel. Om muligt med et proteolytisk enzym.	- Følg anvisningerne og vær opmærksom på de koncentrationer og tidsangivelser, som er angivet af producenten (en for høj koncentration kan medføre skader på materialer og instrumenter). - Desinfektionsmidlet må ikke indeholde aldehyd (for at forhindre fiksering af blodpletter) eller di- eller triethanolaminer som korrosionshæmmere. - Anvend ikke desinfektionsmidler, der indeholder fenol eller et produkt, som ikke er forligeligt med instrumenterne (se generelle anbefalinger). - Hvis der er synlige urenheder på instrumenterne anbefales en initial rengøring, ved manuelt at skrubbe dem med en blød børste.		X		
3.	Skylning	Skyl i rigelige mængder vand (i mindst 1 minut)	- Anvend vand med vandkvalitet iht. lokale retningslinier. - Hvis et prædesinfektionsmiddel indeholder korrosionshæmmere anbefales det at skylle instrumenterne umiddelbart inden rengøringen.		X		
4a.	Automatiseret rengøring i detal opvaskemaskine	- Placer tingene i et sæt, stander eller beholder for at undgå kontakt mellem instrumenter eller rodstifter. - Placer dem i en dental opvaskemaskine (Ao værdi >3000 eller i mindst 5 minutter ved 90°C)	- Kassér knækkede og bøjede instrumenter. - Undgå kontakt mellem instrumenterne/stifterne, når de anbringes i en dental opvaskemaskine anvendes sæt, standere eller beholdere. - Følg anvisningerne og vær opmærksom på koncentrationerne angivet af fabrikanten (se også de generelle anbefalinger). - Anvend en godkendt dental opvaskemaskine iht. EN ISO 15883, vedligehold og kalibrer regelmæssigt.	X	X	X	X
Ao							
4b.	Manuel rengøring evt. med anvendelse af ultralydsrensekar	- Placer tingene i et sæt, stander eller beholder for at undgå kontakt mellem instrumenter eller rodstifter. - Nedsænk dem i et rengørings-/ desinfektionsmiddel gerne i et ultralydsrensekar hvis muligt.	- Der må ikke efterlades synlige urenheder på instrumenterne. - Kassér knækkede, bøjede og vredne instrumenter. - Følg anvisningerne og vær opmærksom på koncentrationerne og tidsangivelserne angivet af fabrikanten (se også de generelle anbefalinger). - Desinfektionsmidlet må ikke indeholde aldehyd eller di- eller triethanolaminer som korrosionshæmmere.	X	X	X	
5.	Skylning	- Skyl i rigelige mængder vand (i mindst 1 minut)	- Anvend vand med vandkvalitet iht. lokale retningslinier. - Hvis et desinfektionsmiddel indeholder korrosionshæmmere anbefales det at skylle instrumenterne umiddelbart inden rengøringen. - Lad tørre på en engangs ikke vævet klud, eller i tørreapparat eller vha. luftpåblæsning.	X	X	X	
6.	Inspektion	- Inspicer tingene og frasorter dem, som har defekter. - Saml tingene, monter silikonestops	- Snavsede instrumenter skal rengøres og desinficeres igen. - Kassér ethvert instrument, der udviser deformation (bøjede eller vredne), skader (brækkede eller korroderede) eller andre defekter (mistet farvekodning/-markering), som influerer på instrumenternes/stifternes sikkerhed, holdbarhed eller anvendelse i øvrigt. - Beskyt bor af kulstofstål med en korrosionshæmmer inden pakning. - Vinkelstykker: Smør instrumentet med en passende spray inden pakning.	X	X	X	X
7.	Pakning	- Placer tingene i et sæt, stander eller beholder for at undgå kontakt mellem instrumenter eller rodstifter og pak dem i autoklaveposer	- Undgå kontakt mellem instrumenterne/rodstifterne under autoklaveringen. Anvend sæt, standere eller beholdere. - Kontroller den holdbarhedsperiode, der er angivet af posefabrikanten, for at fastlægge holdbarheden. - Anvend autoklaveposer som kan modstå autoklavering ved 141°C i overensstemmelse med EN ISO 11607.	X	X	X	X

8.	Sterilisation	-- Autoklaver ved: 134°C (273°F) i 18 minutter.	- Instrumenter, stifter og plaststandere skal steriliseres i overensstemmelse med angivelsen på etiketten. - Anvend vakuumautoklave (iht. EN 13060, EN 285). - Anvend en dokumenteret steriliseringsprocedure iht. ISO 17665 - Respekter vedligeholdelsesprogrammet for autoklaven, som angivet af producenten. - Anvend kun de her angivne steriliseringsprocedurer. - Kontroller effektiviteten (autoklaveposen skal være hel, den må ikke indeholde fugt og den må ikke have overskredet holdbarhedsdatoen, farveindikatorer skal have undergået den rigtige farveændring og fysio-kemiske integratorer og digitale registreringer af cyclus skal udvise korrekt).	X	X	X	X
9.	Opbevaring	- Opbevar tingene steriliseret i autoklaveposerne i et tørt og rent miljø.	- Steriliteten kan ikke garanteres hvis autoklaveposen er åben, beskadiget eller våd. - Kontroller pakningen og indholdet inden brug (autoklaveposen skal være hel, den må ikke indeholde fugt og den må ikke have overskredet holdbarhedsdatoen).	X	X	X	X

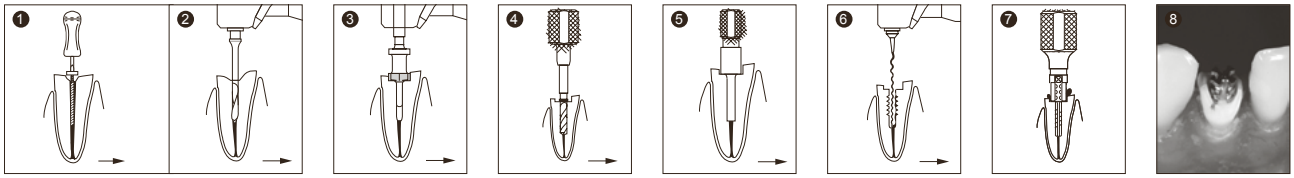
B. Fyldningsmateriale

	Procedure	***Fremgangsmåde***	***Advarsel***
1.	Desinfektion	- Nedsænk obturationsmaterialet i NaOCl (2,5%) i 5 min. ved rumtemperatur.	- Anvend ikke et desinfektionsmiddel, der indeholder fenol eller et produkt, som ikke er forligeligt med obturationsmaterialet (se generelle anbefalinger).

Tarkoitettu ehdottomasti ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön

KÄYTTÖOHJEET (Radix-Anker® Posts)

FIN



0) KOOSTUMUS
Ruostumaton teräs tai titaani

1) KÄYTTÖINDIKAATIOT
Näitä tuotteita saa käyttää vain sairaala-olosuhteissa, klinikalla tai hammaslääkärin vastaanotolla ammattitaitoinen henkilökunta.

Tuotteen käyttö

Ellei hammasta ole jäljellä riittävästi (< 4 mm), Radix-Anker® tarvitaan tukemaan koronaalista korjausta.

2) KONTRAINDIKAATIOT
Riittämätön määrä jäännös dentiiniä: vähintään 2 mm hampaan rakenteesta tarvitaan nastan ympärillä.

3) VAROITUKSET
Kruunun reunan on kaikissa kruunuissa ympäröitävä hammasluuta joka puolelta noin 2-3 mm leveänä palkona,
jotta uudelleenrakennetun hampaat kaikki kuormitukset jakautuvat tasaisesti

4) TURVATOIMET
Nasta on puhdistettava alkoholilla ennen juurikanavaan asettamista
Vältä koskemasta nastoihin sormilla puhdistuksen jälkeen.
Dentsply Maillefer suosittelee kofferdamin käyttöä.

5) HAITTAVAIKUTUKSET
Nykyisestä teknisestä ratkaisusta ei toistaiseksi ole raportoitu haittavaikutuksia.

6) ASTEITTAISET OHJEET
Noudattakaa näitä ohjeita, kun valmistelette juurikanavan ja asennatte Radix-Anker-Standardruuviankkurointinastan:

1. Jättäkää kanavan kruunuosa auki tai avatkaa se manuaalisilla instrumenteilla ruuvin varren pituuden verran.
2. Poratkaa juurikanavaonkalo aluksi tunkeutuvalla poralla C 0220,jossa ei ole leikkaavaa päätä.
3. Poratkaa vastinpinta Radix-Anker-Standard -nastaa varten jyrsintäterällä C 0217 (näin varmistetaan Radix-Anker-Standard -nastan pysyvyys).
4. Viimeistelkää manuaalisesti kierreporalla C 0216 ja poranterällä C 0219.
5. Tarkastakaa tulkilla C 0191, että Radix-Anker-Standard on oikeassa asennossa. Tarkastakaa myös pnkalo. Leikatkaa kierteet juurionkaloon kiertämällä ruuvia vuorotellen puoli kierrosta myötäpäivään ja neljännes kierrosta vastapäivään.
6. Irrottakaa nasta ja pankaa tiivistesementtiä juurikanavaan sekä ruuviin.
7. Kun asetatte nastan takaisin paikalleen, kiertäkää sitä ensin vasemmalle, jotta se tarttuu kierteisiin,ja kiristäkää nasta vasta sitten kiertämällä oikealle.
8. Puhdistakaa pää ja juuriosa. Sivelkää sitten dentiiniadesiivi. Kruunun uudistamiseen

Turvallisuus ja vastuuvelvollisuus

Dentsply Maillefer kieltäytyy kaikesta vastuusta tai korvauksista, jos mahdollisen vahingon syynä on:

- sellaisten instrumenttien käyttö, jotka eivät kuulu järjestelmään ja jotka voivat heikentää toimintaa.
- käyttöohjeiden noudattamisen laiminlyöminen.

Käyttäjä itse vastaa materiaalin sopivuuden testaamisesta ja käytöstä tarkoitukseen, jota ei ole selvästi mainittu käyttöohjeissa.

7) DESINFIOINTI, PUHDISTUS JA STERILOINTI
Hammashoidon instrumenttien ja kudokseen kiinnitettävien juurenhoitovälineiden huoltotoimenpiteet

Esipuhe

Kaikki instrumentit, joissa ei ole merkintää “Steriili”, on hygienian ja tartuntaturvallisuuden vuoksi puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen jokaista käyttökertaa kontaminaation välttämiseksi. Tämä koskee sekä ensimmäistä että jokaista seuraavaa käyttökertaa.

Ohjeen soveltamisalue

Desinfiointi ja sterilointi ennen ensimmäistä käyttökertaa, sekä uudelleenkäsittely seuraavien välineiden osalta:

A1. Instrumentit:

Leikkaavat instrumentit, (käsi- ja moottorikäyttöiset), kuten:
- Endodonttiset instrumentit (viilat, reamerit ja vastaavat, sekä endodonttiset porat, ultraäänikärjet);
- Pyörivät leikkaavat instrumentit (timanttiporat, kovametalliporat, ruostumattomat teräsporat, hiiliteräsporat,

Juurikanavan täyttöön käytettävät instrumentit (lateraalikondensaattorit, täppäimet yms).
Telineet, lajitelmien pitimet ja vastaavat;
Käsi-instrumentit ja klammerit.

A2. Kudokseen kiinitettävät välineet:

Teräksestä, titaanista ja lasikuidusta valmistetut juurikanava- ja parapulpaalinastat.
Nastojen telineet, lajitelmien pitimet ja vastaavat.

A3. Kulmakappale:

B. Täytemateriaalit: Vain kemiallinen desinfektio (ei sterilointia)
Guttaperkka, Thermafil täytemateriaalit.

Poikkeukset
- Moottorit, apexmittarit ja muut välineet, joiden ylläpitotoimenpiteet sisältyvät laitekohtaisiin käyttöohjeisiin.
- MTA, Glyde, Topseal

Yleiset suositukset
- Käytä ainoastaan teholtaan hyväksyttyjä desinfiointiliuoksia (VAH/DGHM-listaus, CE-merkintä, FDA:n hyväksyntä) ja desinfektioliuoksen valmistajan antaman käyttöohjeen mukaisesti. Kaikille metalliinstrumenteille on suositeltavaa käyttää korroosionestoainetta sisältävää desifiointi- ja puhdistusaineita.
- Oman turvallisuuden vuoksi on käytettävä suojavälineitä (silmälaseja, käsineitä ja hengityssuojaimia)
- Käyttäjä on vastuussa siitä, että tuote on steriili ensimmäisellä käyttökerralla kuten myös jokaisen seuraavan käytön yhteydessä, ja vahingoittuneiden tai likaisten instrumenttien mahdollisesta käyttökelpoisuudesta steriloinnin jälkeen.
- Huoltotoimenpiteiden rajoitukset:
  Tuotekohtaisissa käyttöohjeissa mainitaan, jos tuotteen desinfiointi- ja sterilointitoimenpiteet rajoittavat kyseisen tuotteen käyttöikää. Lisäksi erilaisten vaurioiden, kuten halkeamien, muodonmuutosten (taipumisen tai kiertymisen) tai korroosion ilmaantuminen, sekä värikoodien tai merkintöjen häviäminen ovat osoitus siitä, että tuote ei enää pysty toimimaan aiotulla tavalla täysin turvallisesti.
- Kertakäyttöisiksi merkittyjä välineitä ei saa käyttää uudelleen.
- Veden laadun on oltava paikallisten säännösten mukainen, varsinkin viimeisen huuhteluvaiheen aikana tai pesudesinfektoria käytettäessä.
- Vetyperoksidiliuos (H_2O_2) vahingoittaa kovametalliporia, muovitelineitä, käsi-instrumenttejä ja NiTiinstrumenttejä.
- NiTi-instrumentit vahingoittuvat jos ne upotetaan yli 5 minuutiksi yli 5% NaOCl-liuokseen.
- Alumiini-instrumentit vahingoittuvat elohopeasuolapitoisissa lipeäliuoksissa (natriumhydroksidi). Älä käytä happamia (pH < 6) tai emäksisiä (pH > 8) liuoksia.
- Desinfektoripesukonetta ei suositella alumiinista, kovametallista tai hiiliteräksestä valmistetuille instrumenteille.

Toimintakaavio askel askeleelta

A. Välineet

				A3. Kulmakappale	A2. Kiinnitettävät tuotteet	A1. Instrumentit	Seuraavat kerrat	Ensimmäinen käyttö
	Toiminta	***Suoritustapa***	***Varoitus***					
1.	Purkaminen	-Laite on tarvittaessa purettava	Silikonistopparit on poistettava			X		
2.	Esidesinfiointi	- Upota kaikki instrumentit välittömästi käytön jälkeen puhdistusaineeseen, mikäli mahdollista yhdistettynä proteolyyttiseen entsyymiin.	- Seuraa ohjeita ja noudata valmistajan pitoisuus- ja liotusaikasuosituksia (liian suuri ainepitoisuus voi aiheuttaa korroosiota tai muita vaurioita). - Liuoksen pitää olla aldehyditon (vältetään veritahrojen pinttyminen) eikä saa sisältää di- tai trietanoliamiinia korroosionestäjinä. - Älä käytä fenolipitoisia aineita, tai muita aineita jotka eivät sovellu kyseisille instrumenteille (ks. yleisohjeet). - Jos instrumenttien pinnalla on näkyvää likaa suositellaan käsin suoritettavaa harjaamista pehmeällä harjalla.			X		
3.	Huuhtelu	- Huuhtele perusteellisesti (vähintään 1 min)	-Käytä laadukasta vettä paikallisten vaatimusten mukaisesti -Jos esidesinfiointiliuos sisältää korroosionestoainetta, on suositeltavaa että instrumentti huuhdellaan välittömästi ennen puhdistamista.			X		
4a.	Automatisoitu puhdistus pesudesinfektorilla	- Aseta instrumentit telineeseen, pitimeen, rasiaan tms. joka estää instrumentteja tai nastoja koskettamasta toisiaan. - Pane instrumentit pesudesinfektoriin (Ao-arvo >3000, vähintään 5 min 90 °C).	- Hävitä kaikki instrumentit jotka ovat selvästi vahingoittuneet (taipuneet tai katkenneet). - On pyrittävä siihen, että instrumentit tai nastat eivät kosketa toisiaan kun ne sijoitetaan desinfektoriin. Käytä telineitä, tukia tai rasioita. - Seuraa ohjeita ja noudata valmistajan pitoisuus- ja käsittelyaikasuosituksia (ks. yleisohjeet). - Käytä ainoastaan EN ISO 15883:n mukaista pesudesinfektoria, ja huolehdi sen säännöllisestä huollosta ja kalibroinnista.	X	X	X	X	
Ao								
4b.	Käsin tehtävä tai ultraäänilaitteella tehostettu puhdistus	- Aseta instrumentit telineeseen, pitimeen, rasiaan tms. joka estää instrumentteja tai nastoja koskettamasta toisiaan. - Upota instrumentit puhdistavaan desinfiointiliuokseen. Käytä ultraäänilaitetta jos soveltuu tilanteeseen.	- Instrumentteihin ei saa jäädä näkyvää likaa. - Hävitä kaikki instrumentit jotka ovat selvästi vahingoittuneet (katkenneet, taipuneet, vääntyneet). - Seuraa ohjeita ja noudata valmistajan pitoisuus- ja käsittelyaikasuosituksia (ks. yleisohjeet). - Desinfiointiliuoksen pitää olla aldehyditon eikä saa sisältää di- tai trietanoliamiinia korroosionestoaineena.	X	X	X		
5.	Huuhtelu	- Huuhtele perusteellisesti (vähintään 1 min)	-Käytä laadukasta vettä paikallisten vaatimusten mukaisesti. -Jos desinfiointiliuos sisältää korroosionestoainetta, suositellaan instrumenttien huuhtelemista juuri ennen autoklavointia. -Kuivaa kertakäyttöisellä kuituliinalla, kuivauskoneessa tai suodatetulla paineilmalla.	X	X	X		
6.	Tarkastus	- Tarkasta instrumentit ja poista vialliset. - Kokoa instrumentit uudelleen (stopparit).	- Likaiset instrumentit on puhdistettava ja desinfioitava uudelleen. - Hävitä kaikki vahingoittuneet (taipuneet, vääntyneet) instrumentit tai nastat. Vauriot, kuten murtumiset, korroosio ja värikoodien häviäminen, vaikuttavat instrumenttien turvallisuuteen ja toimivuuteen. - Suojaa hiiliteräsinstrumentit korroosionestoaineella ennen pakkaamista. - Kulmakappale: voitele kulmakappale asianmukaisella öljyllä ennen pakkaaamista	X	X	X	X	
7.	Pakkaaminen	- Aseta välineet telineeseen, pitimeen, rasiaan tms. etteivät instrumentit ja nastat kosketa toisiaan, ja pakkaa ne sterilointipusseihin.	- Estä instrumentteja ja nastoja koskettamasta toisiaan steriloinnin aikana käyttämällä telineitä, pitimiä, rasioita tms. - Tarkista kuinka kauan valmistaja ilmoittaa sisällön säilyvän steriilinä pussissa. - Käytä pakkausmateriaaleja jotka kestävät 141°C (286°F) ja ovat EN ISO 11607-standardin mukaiset.	X	X	X	X	

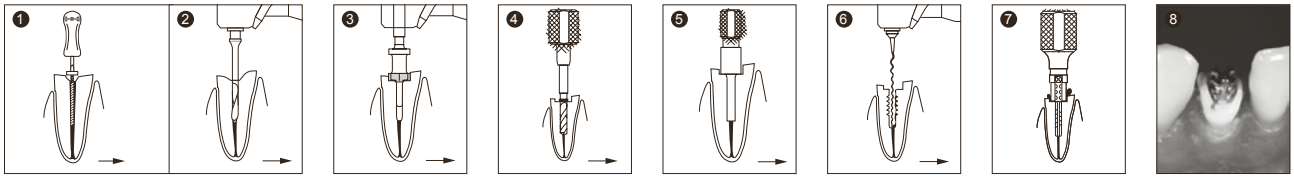
8.	Sterilointi	- Autoklavointi: 18 minuuttia 134°C (273°F) lämpötilassa.	- Instrumentit, nastat ja muovitelineet on steriloitava pakkauksessa olevien merkintöjen mukaisesti. - Käytä vakuumi- tai painovoima-autoklavia (vähemmän suositeltava) (EN 13060 ja EN 285 mukaan). - Käytä hyväksyttyä sterilointimenetelmää ISO 17665:n mukaisesti. - Huolehdi autoklaavin valmistajan suositusten mukaisesta huolto-ohjelmasta. - Käytä vain ohjeessa mainittua sterilointimenetelmää. - Tarkista suorituskyky (pakkauksen kunto, ei kosteutta, indikaattorin värin muutos, fysikaalis-kemialliset integraattorit, syklien parametrien digitaaliset tallenteet) - Tapahtuman tallenteiden oltava löydettävissä.	X	X	X	X
9.	Säilytys	- Säilytä instrumentit sterilointipakkauksissa kuivassa ja puhtaassa ympäristössä.	- Steriliteettiä ei voi taata jos pakkaus avataan, rikkoutuu tai kastuu - Tarkasta pakkaus ja välineet ennen käyttöä (pakkaus ehjä, ei kosteutta, säilytysaika ei ole kulunut umpeen).	X	X	X	X

B. Täytemateriaali

	Toiminta	***Suoritustapa***	***Varoitus***
1.	Desinfiointi	- Upota täytenastat huoneenlämpöiseen NaOCl-liuokseen (vähintään 2,5%) 5 mn.	- Steriliteettiä ei voi taata jos pakkaus avataan, rikkoutuu tai kastuu - Tarkasta pakkaus ja välineet ennen käyttöä (pakkaus ehjä, ei kosteutta, säilytysaika ei ole kulunut umpeen).

ENBART FÖR DENTALT BRUK

BRUKSANVISNING (Radix-Anker® Posts) **S**



0) KOMPOSITION
Rostfritt stål eller titan

1) INDIKATIONSOMRÅDE
Dessa produkter måste användas i sjukhusmiljö, kliniker eller tandläkarpraktiker av kvalificerad dental personal
Applikation av produkten:
Vid otillräcklig mängd resterande tandsubstans (< 4 mm), är Radix-Anker® indikerad vid coronal uppbyggnad.

2) KONTRA-INDIKATIONER
Otillräcklig mängd resterande dentin: minst 2 mm. tandstruktur krävs runt rotkanalstiftet.

3) VARNINGAR
För att fördela belastningarna på den återuppbyggda tanden på bästa sätt skall kronans kant alltid överlappa den naturliga tandsubstansen med 2-3 mm hela vägen runt

4) FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
Rotkanalstiftet skall rengöras med alkohol före inserering i rotkanalen..
Undvik att röra vid rotkanalstiftet med fingrarna efter rengöringen.
Dentsply Maillefer rekommenderar användning av kofferdam.

5) NEGATIVA REAKTIONER
Med nuvarande teknik har inga negativa reaktioner rapporterats så här långt.

6) STEG-FÖR-STEG INSTRUKTIONER
Följande regler måste respekteras vid preparering av kanalen samt placering och inserering av rotkanalsstiftet
Radix-Anker-Standard:

1. Den koronala delen av rotkanalen hålles öppen eller öppnas med manuella instrument till rotkanalstiftets penetrationsdjup.
2. Rotkanalen borras initiellt upp med en penetrationsborr med icke skärande spets C 0220.
3. Sätet för Radix-Anker-Standard huvudet prepareras med rotplanaren C 0217 (vilket säkerställer Radix-Anker-Standard's stabilitet).
4. Precisions preparering utföres manuellt med spiral borren C0216 och mandrellen C 0219.
5. Kontrollera med tolk C 0191 att Radix-Anker-Standard är fixerad i sin korrekta position. Kontrollera också precisionen av exkaveringen. Gängor i rotkanalen erhålles genom att skruva stiftet på plats eller genom ett 1/2 varv medsols och 1/4 varv motsols.
6. Skruva ur stiftet och inserera cementet i rotkanalen samt på själva stiftet.
7. När stiftet åter insereras måste det först skruvas till vänster tills det får kontakt med de förpreparerade gängorna, först då kan det skruvas till höger.
8. Rengör huvudet och rotdelen, applicera därefter en dentinadhesiv. Kompositmaterialet, resin eller amalgam appliceras för kronuppbyggnad, temporära kronor och fyllningar.

Säkerhet och skyldigheter
Dentsply Maillefer tar inte på sig ansvar eller kompensation för möjlig skada som har uppstått genom:

- användning av instrument som inte ingår i systemet och därför kan försämra funktionen.
- att bruksanvisningen inte har följts vid användningen.

Användaren är skyldig att testa systemets lämplighet och användning före all användning som inte är uttryckligen angiven i bruksanvisningen.

7) AVLÄGSNANDE AV FYLLNADSMATERIAL I ROTKANALEN

Åtgärder vid rengöring och sterilisering av dental instrument, rotkanalstift och fyllnadsmaterial för rotkanalsbehandling.

Förord

Av hygieniska, sanitära och säkerhetsskäl, skall alla dental instrument som inte är märkta “steril” rengöras desinficeras och steriliseras före varje användning för att förhindra all kontaminering. Detta gäller första användningen så väl som de följande.

Applikationsområde

Desinfektion och sterilisering före första användning och återupprepad procedur före varje användning av nedan instrument och material.

A1. Instrument:

Instrument med skärande avverkan, (med handtag för bruk för hand alternativt vst fattning för mekaniskt bruk) som:

- Endodonti instrument (rotkanalsfilar, extraktorer, reamers, Hedströms filar, endodonti borr);
- Roterande skärande instrument (Diamant borr, hårdmetall borr, stål borr, kolstål borr, reamers).

Rotkanal fyllnads instrument (Rotkanal stoppare, spreaders, kompaktorer);
Ställ, set och system för organisering av instrument;
Handinstrument och kofferdam klammers.

A2. Rotkanal och Parapulpala förankringsstift:

Stål, titan och fiber stift. Ställ, set och systemkit.

A3. Vinkelstycke:

B. Fyllnadsmaterial: Endast kemisk desinfektion (ej sterilisering)
Guttaperka, Thermafil obturatorer.

Undantag

- Utrustningar som motor, apex lokalisator och andra enheter, där åtgärder för åter användning är inkluderade i den individuella bruksanvisningen.
- MTA, Glyde och Topseal.

Allmänna rekommendationer

- Använd enbart desinficerande vätskor som är godkända för sin effektivitet (VAH/DGHM-listade, CE märkta, FDA godkända) och i enlighet med respektive tillverkares bruksanvisning.
- För alla instrument rekommenderas det att använda desinfektions- och rengöringsmedel som innehåller rostskyddsinhibitor.
- För er egen säkerhet, använd personlig skyddsutrustning, som skyddshandskar, skyddsglasögon och munskydd.
- Användaren är ansvarig för produktens sterilitet i den första produktcykeln och för all fortsatt användning såväl som för användning av skadade och/eller kontaminerade instrument om tillämpligt efter sterilitet.
- Begränsningar och regler vid åter användning:
  Den individuella bruksanvisningen indikerar att den användbara livslängden på ett instrument kan reduceras med antalet återanvändningar.
  Sprickor, deformationer (böjda, vridna), korrosion, förlust av färgkodning eller märkning är indikationer att instrumentet inte längre kan uppfylla kravet för den avsedda indikationen med full säkerhet.
- Instrument som är märkta engångsinstrument får ej återanvändas.
- Vattenkvaliteten måste uppfylla de lokala föreskrifterna, speciellt för sköljningsproceduren, eller om en disk desinfektor användes.
- Hårdmetallborr, plastställ, handinstrument och NiTi instrument bryts ned av väteperoxid lösningar (H_2O_2).
- NiTi instrument bryts ned om de läggs ned i mer än 5 minuter i en NaOCl lösning med en koncentration högre än 5%.
- Aluminium instrument bryts ned vid kontakt med Kaustik soda lösningar med kvicksilversalt. Använd inte sura (pH < 6) eller alkaliska (pH > 8) lösningar.
- Användning av diskdesinfektor rekommenderas inte för instrument tillverkade i hårdmetall eller aluminium.

Åtgärder steg för steg

A. Instrument

				A3. Vinkelstycke	A2. Rotkanalstift	A1. Instrument	Efterföljande användningar	Första användningen
	Åtgärd	**Tillvägagångssätt**	**Varning**					
1.	Demontering	- Demontera instrumenten om så är nödvändigt.	- Silikon stoppen måste tas bort.					X
2.	För-Desinfektion	- Lägg ned alla instrument eller enheter omedelbart efter användning i en rengöringsvätska kombinerad med proteinfritt enzym om möjligt.	- Följ instruktionerna och observera de av fabrikanten angivna koncentrationerna och nedsänkningstiden i desinfektionsvätskan (för hög koncentration kan orsaka korrosion eller andra defekter på instrumenten). - Vätskan skall vara fri från aldehyd (för att undvika bindning av orent blod) och fri från di- eller trietanolaminer som korrosions inhibator - Använd inte vätskor som innehåller fenol eller några andra produkter som inte är kompatibla med instrumenten (Se allmänna rekommendationer). - Vid synliga föroreningar på instrumenten rekommenderas en första rengöring med en mjuk borste.					X
3.	Sköljning	- Skölj rikligt (i minst 1 min.)	- Använd vatten av god kvalitet i enlighet med lokala föreskrifter - I de fall då fördesinfektions vätskan innehåller en korrosions inhibator rekommenderas en sköljning av instrumenten precis före rengöringen.					X
4a.	Automatisk rengöring med diskdesinfektor	- Placera instrumenten i ett set, ställ eller behållare, för att undvika all kontakt mellan instrument och förankringsstift. - Kör dem i diskdesinfektorn (i minst 5 min i 90°C), eller Ao värde > 3000.	- Kasta alla instrument med tydliga och uppenbara defekter (brutna, böjda). - Undvik all kontakt mellan instrumenten vid placeringen i diskdesinfektorn. Använd kit, ställ eller behållare. - Följ instruktionerna och observera koncentrationerna angivna av tillverkaren (se också de allmänna rekommendationerna). - Använd enbart godkänd diskdesinfektor i enlighet med EN ISO 15883, underhåll och kalibrera den regelbundet.	X	X	X	X	
Ao								
4b.	Manuell rengöring eller med ultraljudsbad	- Placera instrumenten i ett set, ställ eller behållare, för att undvika all kontakt mellan instrument och förankringsstift. - Lägg ned dem i en desinficeringslösning med rengörande egenskaper, i ett ultraljuds bad om så är lämpligt.	- Inga synliga orenheter skall synas på instrumenten. - Kasta instrument med tydliga och uppenbara defekter (brutna, böjda, och vridna). - Följ bruksanvisningen och observera koncentrationen och tiden som anges av tillverkaren (se också allmänna rekommendationer). - Vätskan skall vara fri från aldehyd (för att undvika bindning av orent blod) och fri från di- eller trietanolaminer som korrosions inhibator.	X	X	X		
5.	Sköljning	Skölj rikligt (i minst 1 min.)	- Använd vatten av god kvalitet i enlighet med lokala föreskrifter - I de fall då fördesinfektions vätskan innehåller en korrosions inhibator rekommenderas en sköljning av instrumenten precis före autoklaveringen. - Låt torka på en non-woven duk, eller i en tork, eller med filtrerad tryckluft.	X	X	X		
6.	Inspektion	- Inspektera enheterna och sortera ut de som är defekta. - Sätt ihop enheterna (stopps)	- Smutsiga instrument måste rengöras och desinficeras igen. - Kasta instrument med eventuella deformationer (böjda, vridna), skadade (brutna, korroderade) eller defekta (förlorad färgkodning eller markering) som påverkar motståndskraften, säkerheten eller prestandan hos instrumentet eller rotkanalstiftet. - Skydda kolstålsborr med korrosions inhibator före förpackning. - För vinkelstycken: smörj instrumentet med av tillverkaren rekommenderad spray innan det förpackas.	X	X	X	X	
7.	Förpackning	- Placera instrumenten i ett set, ställ eller behållare, för att undvika all kontakt mellan instrument och förankringsstift och packa enheterna i sterilpåsar.	- Undvik all kontakt mellan instrument eller förankringsstift under steriliseringen, använd set, ställ eller behållare. - Kontrollera den av tillverkaren angivna livslängden på steril påsarna. - Använd sterilpåsar som är resistenta mot temperaturer upp till 141°C och i enlighet med EN ISO 11607.	X	X	X	X	

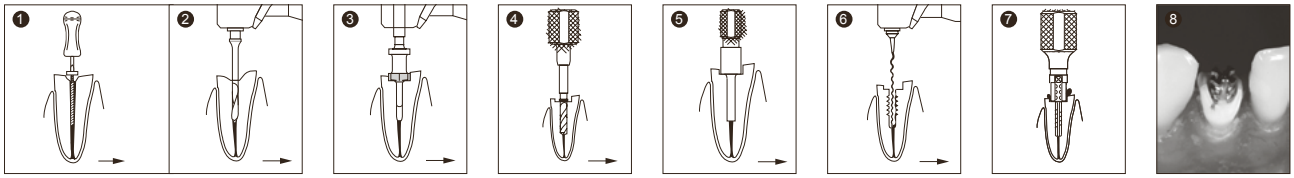
8.	Sterilisering	- Autoklavera i 134°C under 18 min.	- Instrument, rotkanalstift och plastställ måste steriliseras enligt etiketten på förpackningen. - Använd vakuum autoklav med för och eftervakuum (i enlighet med EN 13060, EN 285). - Använd validerad steriliseringsprocess i enlighet med ISO 17665-1:2006 - Följ noga fabrikantens anvisningar för underhållet av autoklaven. - Använd enbart listade steriliseringsprocedurer. - Kontrollera effektiviteten (förpackningens täthet, ingen fukt, färg förändringar på autoklav indikatorerna, fysiskt-kemiska integratorer, digitala minnen för autoklavcyklarnas parameter). - Lagringsmöjlighet och möjlighet att ta fram tidigare körda autoklaverings program för kontroll.	X	X	X	X
9.	Förvaring	- Förvara enheterna i sin sterilförpackning i en torr och ren miljö.	- Steriliteten kan inte garanteras om förpackningen är öppen, skadad eller fuktig. - Kontrollera förpackningen och de autoklaverade instrumenten före användning (sterilpåsens täthet, ingen fukt, samt validitets perioden).	X	X	X	X

B. Fyllnadsmaterial

	Åtgärd	***Tillvägagångssätt***	***Varning***
1.	Desinfektion	- Lägg ned obturatorerna i NaOCl (2,5%) i 5 mn. vid rumstemperatur.	- Använd inte vätskor som innehåller Fenol eller någon annan komponent som inte är kompatibelt med behandlingen av fyllnadsmaterialet (Se Allmänna Rekommendationer).

Reservado exclusivamente à utilização em ondoestomatologia

PROTOCOLO DE UTILIZAÇÃO (Radix-Anker® Posts) **P**



0) COMPOSIÇÃO
Aço Inox ou Titânio

1) INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Estes produtos apenas podem ser utilizados em ambiente hospitalar, clinicas ou clinicas dentárias por pessoal qualificado.

Aplicação do produto:

Em caso de substância dental residual insuficiente (< 4 mm), Radix-Anker® é necessário bcomo base para a reconstituição da coroa dentária.

2) CONTRA-INDICAÇÕES
No caso de dentina residual insuficiente: são necessários pelo menos 2 mm de estrutura dentária à volta do pivot.

3) AVISOS:
Para se obter uma melhor distribuição das forças na reconstituição, é preciso haver, a toda a volta do pivõ, substância dentária natural em 2 ou 3 mm

4) PRECAUÇÕES
O pivot deve ser limpo com álcool antes de ser inserido no canal radicular.
Evite tocar nos pivots com os dedos após a limpeza.
A Dentsply Maillefer recomenda a utilização de uma cinta de borracha.

5) REAÇÕES ADVERSAS
Até ao presente, não foi reportada qualquer reacção adversa.

6) INSTRUÇÕES PASSO A PASSO
Para a preparação do alvéolo de fixação, do assentamento do Radix-Anker-Standard e da sua inserção, devem ser respeitadas as regras seguintes:

1. A parte coronária do canal ficará aberta ou será aberta com instrumentos manuais até à profundidade de penetração do pivô.
2. Perfuração prévia do alvéolo com a broca de penetração C 0220 com ponta não cortante.
3. Assentamento da cabeça de Radix-Anker-Standard feito com a fresa de alisar C 0217 (estabilidade realizada de Radix-Anker-Standard).
4. Brocagem de precisão feita à mão por meio da broca de precisão C 0216 e do mandril C0219.
5. Verificação com o calibre C 0191 a precisão da furação e da posição futura de Radix-Anker-Standard.
   Filetagem do alvéolo por alternância:
   – uma meia volta para a direita,
   – um quarto de volta para a esquerda.
6. Desaparafusamento da espiga para inserir o cimento no canal e na espiga.
7. Reinserção da fixação, rodando primeiro para a esquerda até enroscar no filete aberto e, seguidamente, aparafusando para a direita.
8. Limpeza da cabeça e da secção radicular; aplicar um adesivo de dentina. O material composto, resina ou amálgama é aplicado para reconstituições coronárias, coroas provisórias e obturações.

Segurança e Responsabilidade

A Dentsply Maillefer declina qualquer responsabilidade ou indemnização por eventuais danos relacionados com:

- o uso de instrumentos não pertencentes ao sistema e que possam inibir a função.
- a não-observação das instruções de utilização.

O utilizador é responsável pela experimentação do material quanto à sua adequação e utilidade para qualquer fim não explicitamente indicado nas instruções de utilização.

7) DESINFECÇÃO. LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO
Procedimento de tratamento para instrumentos dentários e dispositivos radiculares implantáveis

Introdução

Para fins de higiene e segurança sanitária, todos os instrumentos assinalados como “não esterilizados” devem ser desinfetados e esterilizados antes de cada uso para prevenir qualquer contaminação, relacionado à primeira utilização assim como as subsequentes.

Área de aplicação

Desinfecção e esterilização antes da primeira utilização e processamento de procedimentos relativos a:

A1. Instrumentos:

Instrumentos de corte, (manuais e mecânicos) como:

- Instrumentos Endodônticos (limas, brocas, alargadores, mandris, insertos ultrassônicos);
- Instrumentos de corte rotatórios (brocas de diamante, carboneto de tungstênio, aço inoxidável e de aço carbono).

Instrumentos de obturação (Condensador, espaçador, compactador).
Instrumentos de obturação (Condensador, espaçador, compactador).
Instrumentos manuais e grampos.

A2.Instrumentos implantáveis:

Sistemas de reconstrução dentinária e radicular feitos de aço, pinos de titânio e de fibra de vidro.
Suportes, kits e sistemas de organização para os pinos.

A3. Contra-ângulo:

B. Material de obturação: Somente desinfecção química (sem esterilização)
Gutapercha, materiais de obturação Thermafil.

Exclusão

- Equipamentos como Motor, localizadores de ápice e outros aparelhos com normas de reprocessamento estão incluídas nas instruções de utilização.
- MTA, Glyde, Topseal

Recomendações gerais

- Utilize somente solução desinfetante que esteja comprovada a sua eficácia (Listagem VAH/DGHM, marcas CE, aprovação FDA) e de acordo com as Instruções de Utilização da solução de desinfecção do fabricante; Para todos os instrumentos metálicos, é recomendável que se use agentes de limpeza e desinfecção anticorrosivos.
- Para sua própria segurança, por favor use equipamentos de proteção pessoal (luvas, óculos, máscara);
- O usuário é responsável pela esterilização do produto no primeiro ciclo e nas subsequentes utilizações assim como pelo uso de instrumentos danificados ou sujos
- Limitações e restrições no reprocessamento:
  As Instruções de Uso (DFU) individuais indicam que a vida útil de um aparelho pode ser reduzida pelo numero de ciclos de reprocessamento.
  Além disso, o aparecimento de defeitos como fraturas, deformações (torções, flexões), corrosão, perda de marcas ou cor de código, são indicações que os instrumentos não estão capazes de desempenhar a utilização pretendida num nível inteiramente seguro.
- Os instrumentos assinalados como de uso único não estão aprovados para reutilização.
- A qualidade da água tem de estar de acordo com os regulamentos locais, especialmente no último enxaguamento, ou por meio de uma lavadora termodesinfectadora.
- Brocas de carboneto de tungstênio, suportes plásticos, instrumentos manuais e de NiTi degradamse pela solução de Peróxido de hidrogênio (H_2O_2).
- Intrumentos de NiTi degradam-se se imersos mais de 5 minutos numa solução de NaOCl a mais de 5%.
- Instrumentos feitos de aluminio degradam-se na presence da soluções de soda caústica com sais de mercúrio. Não utilize soluções ácidas (pH < 6) ou alcalinas (pH > 8).
- A lavadora termodesinfectadora não é recomendado para instrumentos feitos de alumínio, carboneto de tungestênio ou aço carbono.

PROCEDIMENTO PASSO A PASSO

A. Intrumentos

				A1. Instrumentos	Usos subsequentes	A2. Dispositivos implantáveis	A3. Contra-ângulo
					Primeiro uso		
	Operação	**Modo de Operação**	**Avisos**				
1.	Desmontagem	- Desmonte os instrumentos, se necessário	Os stops de silicone têm de ser removidos.		X		
2.	Pré-Desinfecção	- Lave todos os instrumentos imediatamente após o uso com uma solução detergente e desinfetante combinada com uma enzima proteolitica, se possível.	- Siga as instruções e respeite as concentrações e tempo de imersão indicado pelo fabricante (uma excessiva concentração pode causar corrosão ou outros defeitos nos instrumentos). -A solução deverá ser livre de aldeído (para evitar a fixação de impurezas do sangue) e sem di- ou trietanolaminas como inibidores de corrosão. - Nao use soluções desinfetantes contendo Fenol ou quaisquer produtos que não sejam compatíveis com os instrumentos. (Veja “recomendações gerais”). - Para impurezas visíveis observadas nos instrumentos, recomenda-se uma pré-lavagem escovando – os, manualmente , com um material macio.		X		
3.	Enxaguamento	- enxaguamento abundante (pelo menos 1 min)	- Use uma água com qualidade de acordo com os regulamentos locais. - Se a solução de pré-desinfecção contém inibidores de corrosão, recomenda-se enxaguar os instrumentos antes da limpeza.		X		
4a.	Limpeza Automatizada com lavadora termodesinfecta dora	- Coloque-os num estojo, suporte ou recipiente para evitar qualquer contacto entre instrumentos ou pinos - Coloque – os na lavadora termodesinfectadora (A um valor > 3000 ou, pelo menos por 5 min a 90 °C).	- Descarte qualquer instrumento com grande e óbvio defeito (partido, torcido) - Evite qualquer contato entre instrumentos ou pinos quando colocados na lavadora termodesinfectadora. Use estojos, suportes ou recipientes. -Siga as instruções e observe as concentrações indicadas pelo fabricante (veja “recomendações gerais”). - Use unicamente lavadora termodesinfectadora aprovada de acordo com a EN ISO 15883, mantenha e calibre-a regularmente.	X	X	X	X
OU							
4b.	Limpeza manual ou realizada por aparelho ultrassônico	- Coloque-os num estojo, suporte ou recipiente para evitar qualquer contato entre instrumentos. - Mergulhe-os numa solução com propriedades de limpeza, realizado por um aparelho ultrassônico, se necessário	- Impurezas visíveis não devem ser observadas nos instrumentos. - Descarte quaisquer instrumentoscom grandes e óbvios defeitos(partidos, torcidos e deflexionados) - Siga as instruções e respeite as concentrações e tempo recomendado pelo fabricante (veja “recomendações gerais”). - A solução deve estar livre de aldeídos e sem di- ou trietanolaminas, como inibidores de corrosão.	X	X	X	
5.	Enxaguamento	- Enxaguamento abundante(pelo menos 1 min)	- Utilize uma água com qualidade de acordo com os regulamentos locais. - Se a solução de desinfecção contém inibdores de corrosão, recomenda-se enxaguar os instrumentos antes de irem ao autoclave. - Seque-os com um pano de tecido(sem pelos) de uso único, ou máquina de secar ou ar comprimido filtrado.	X	X	X	
6.	Inspeção	- Inspecione os instrumentos e retire aqueles com defeitos. - Coloque os dispositivos (stops)	- Instrumentos sujos devem ser limpos e desinfetados novamente. - Descarte instrumentos que tenham deformações(torcidos, deflexionados), danificados (partidos, corroídos) ou defeituosos (perda de código de cor ou marca) que afetem a resistência, segurança e performance dos instrumentos ou pinos. - Proteja as brocas de aço carbono com inibidor de corrosão antes de embalá-las. - Para o Contra-ângulo: Lubrifique o mesmo com um spray adequado antes de embalá – lo	X	X	X	X
7.	Embalagem	-- Embale-os em estojos, suportes ou recipientes para evitar qualquer contato entre os instrumentos ou pinos e embale os instrumentos em “Envelopes de Esterilização”.	- Evite qualquer contato entre instrumentos ou pinos ante a este esterilização. - Utilize estojos (kits), suportes ou recipientes. - Verifique o período de validade do envelope dado pelo fabricante para determinar o tempo de vida útil. - Use embalagens que sejam resistentes até uma temperatura de 141°C (286°F) e de acordo com a EN ISO 11607.	X	X	X	X

8.	Esterilização	- Esterilização a vapor: 134°C (273°F) durante 18 min.	- Os instrumentos, pinos e suportes plásticos devem ser esterilizados de acordo com a etiqueta da embalagem. - Use somente autoclaves de acordo com EN 13060, EN 285. - Use procedimento de esterilização validado de acordo com a ISO 17665-1:2006 - Respeite o procedimento de manutenção do aparelho de autoclave dado pelo fabricante. - Use unicamente procedimentos de esterilização onhecidos. - Verifique a eficiência (integridade da embalagem, ausência de umidade, integrantes fisíco-quimicos e registos digitais dos paramêtros dos ciclos).	X	X	X	X
9.	Armazenamento	- Guarde os instrumentos em embalagens esterilizadas num ambiente limpo e seco	− A esterilização não pode ser garantida se a embalagem está aberta, danificada ou molhada − verifique a embalagem e os instrumentos antes da sua utilização.(integridade da embalagem, ausência de umidade e período de validade)	X	X	X	X

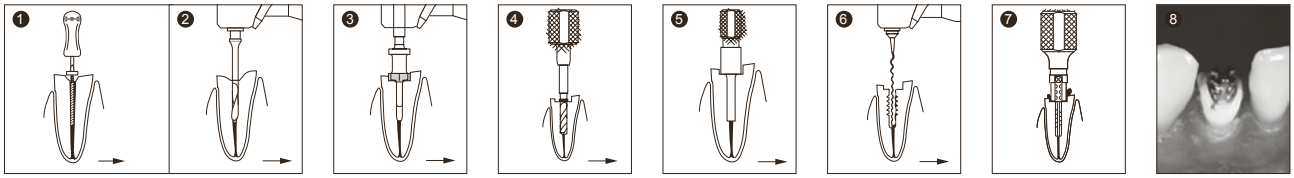
B. Material de obturação

	Operação	***Modo de operação***	***Avisos***
1.	Desinfecção	-Mergulhe os instrumentos de obturação em NaOCL (hipoclorito de sódio) (2,5%, no mínimo) durante 5 min. a temperatura ambiente.	- Não use solução desinfetante contendo fenol ou quaisquer produtos que não sejam compatíveis com o material de obturação tratado (veja “recomendações gerais”)

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΟΣΤΟΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ (Radix-Anker® Posts)

GR



0) ΣΥΝΘΕΣΗ
Ανοξείδωτος χάλυβας ή τιτάνιο

1) ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Αυτά τα προϊόντα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε περιβάλλον νοσοκομείων, κλινικών ή οδοντιατρείων από εξειδικευμένο προσωπικό.
Εφαρμογή του προϊόντος / Ενδείξεις χρήσης:
Ο άξονας Radix-Anker® χρησιμοποιείται για την υποστήριξη της ανασύστασης της μύλης, σε περιπτώσεις ανεπαρκούς εναπομένουσας οδοντικής ουσίας (< 4 mm).

2) ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ / ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Ανεπαρκής εναπομένουσα οδοντίνη: τουλάχιστον 2 mm οδοντικής ουσίας απαιτούνται γύρω από τον άξονα.

3) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Για να επιτευχθεί η καλύτερη κατανομή των δυνάμεων οτην ανακατασκευή των δοντιών, είναι απαραίτητο να υπάρχει γύρω από τον άξονα φυσική οδοντική ύλη από 2 ή 3 mm

4) ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Ο άξονας θα πρέπει να καθαριστεί με αλκοόλη, πριν την εισαγωγή του στον ριζικό σωλήνα.
Αποφεύγετε να πιάνετε τον άξονα με τα δάχτυλα, μετά τον καθαρισμό του.
Η Dentsply Maillefer συνιστά τη χρήση ελαστικού απομονωτήρα.

5) ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ
Στην παρούσα τεχνική κατάσταση, καμία ανεπιθύμητη αντίδραση δεν έχει αναφερθεί μέχρι τώρα.

6) ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ
Για απλή και σίγουρη παρασκευή του ριζικού σωληνα και την τοποθέτηση των αξόνων Radix-Anker-Standard ακολουθούμε τις παρακάτω οδηγίες:

1. Διευρύνουμε τον ριζικό σωλήνα έως το βάθος π ου θέλουμε να τοποθετηθεί ο άξονας.
2. Κάνουμε αρχική διάνοιξη μέχρι το σημείο π ου έχει διευρυνθεί ο ριζικός σωλήνας, με το τρυπάνι C0220 του οποίου η μύτη δεν κόβει.
3. Με την φρέζα C 0217 μπαίνουμε στον ριζικό σωλήνα και κάνουμε πατούρα στο στόμιο της ριζας έως ότου να εφάπτεται τελείως η φρέζα στο στόμιο.
4. Κάνουμε τελική διάνοιξη του ριζικού σωλήνα με την φρέζα C 0216 τοποθετώντας τήν καλύτερα στο εργαλείο χειρός (Μανδρέλ) C 0219.
5. Ελέγχουμε την τελική παρασκευή με το εργαλείο ακριβείας (όδηγό) C 0191 για την σωστή τοποθέτηση τ ου άξονα.
   Τοποθετούμε τον άξνα Radix-Anker-Standard στο κλειδί καί κάνουμε με το ίδιο διεύρυνση βιδώνοντας τσν
   άξονα εναλλακτικά 1/2 (μιση στροφή) δεξιά και 1/4 προς τα αριστερά.
6. Ξεβιδώνουμε τον άξονα και τοποθετούμε με το Lentulo®κονία (τσιμέντο) μέσα στον ριζικό σωλήνα και επάνω στον άξονα.
7. Τοποθετούμε ξανά τον άξνα βιδώνοντας πρώτα αριστερά να ενωθεί με τον ήδη παρασκευασμένο ριζικό σωλήνα και μετά βιδώνουμε δεξιά.
8. Καθαρίζουμε καλά την κεφαλή και γύρω από το στόμιο της ρίνας. Κάνουμε επάλειψη με ένα ουγκολητικό οδοντίνης.Τοποθετούμε το αμάλγαμα ή την ακρυλική ρητίνη και κάνουμε την αποκατοστατη.

Ασφάλεια και νομική ευθύνη
Η Dentsply Maillefer αποποιείται οποιασδήποτε νομικής ευθύνης ή αποζημίωσης για βλάβη που οφείλεται σε:

- Χρήση εργαλείων που δεν ανήκουν στο σύστημα και τα οποία είναι δυνατόν να επιδράσουν

επιβλαβώς στη λειτουργία.

- Μη τήρηση των οδηγιών χρήσης.

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος να ελέγχει και να δοκιμάζει το υλικό όσον αφορά στην καταλληλότητά του και τη χρήση του για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από αυτόν που ρητώς αναφέρεται στις οδηγίες χρήσης.

7) ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ, ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Διαδικασία επανεπεξεργασίας για οδοντιατρικά εργαλεία και εμφυτεύσιμες ενδορριζικές συσκευές

Εισαγωγή

Για λόγους υγιεινής και ασφάλειας, όλα τα εργαλεία χωρίς τη σήμανση «αποστειρωμένο» θα πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται, πριν από κάθε χρήση για την πρόληψη μολύνσεων.
Αυτό αφορά στην πρώτη χρήση όπως επίσης και τις επόμενες χρήσεις.

Περιοχή εφαρμογής

Απολύμανση και αποστείρωση πριν την πρώτη χρήση και διαδικασίες επανεπεξεργασίας που αφορούν:

A1. Εργαλεία:

Κοπτικά εργαλεία (χειρός ή μηχανικά), όπως:
- Ενδοδοντικά εργαλεία (ρίνες, πολφουλκοί, διευρυντήρες, ενδοδοντικές φρέζες, άκρα υπερήχων);
- Περιστροφικά κοπτικά εργαλεία (φρέζες διαμαντιού, φρέζες carbide, τρύπανα ανοξείδωτου χάλυβα, φρέζες ανθρακούχου χάλυβα).

Εργαλεία έμφραξης ριζικών σωλήνων (πλάγιας, κάθετης συμπύκνωσης).
Βάσεις, κιτ και συστήματα οργάνωσης εργαλείων
Εργαλεία χεριού και αρπάγες.

A2. Εμφυτεύσιμες συσκευές:

Οδοντινικοί και ριζικοί άξονες κατασκευασμένοι από χάλυβα, τιτάνιο και ίνες γυαλιού.
Βάσεις στήριξης, κιτ και συστήματα οργάνωσης για τους άξονες.

A3. Γωνιακή χειρολαβή:

B. Υλικό έμφραξης: Μόνο χημική απολύμανση (όχι αποστείρωση)
Υλικά έμφραξης γουταπέρκας, Thermafil.

Εξαίρεση
- Συσκευές, όπως μικρομότορ, εντοπιστές ακρορριζίου, για τα οποία οι διαδικασίες επεξεργασίας περιλαμβάνονται στις ξεχωριστές οδηγίες χρήσης.
- MTA, Glyde, TopSeal

Γενικές συστάσεις
- Χρησιμοποιείτε μόνο ένα απολυμαντικό διάλυμα που είναι εγκεκριμένο για την αποτελεσματικότητά του (λίστα VAH/DGHM, σήμανση CE, έγκριση FDA) και συμφωνεί με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος. Για όλα τα μεταλλικά εργαλεία, συνιστάται η χρήση αντιδιαβρωτικών απολυμαντικών και καθαριστικών παραγόντων.
- Για τη δική σας ασφάλεια, παρακαλούμε χρησιμοποιείτε ατομικά μέσα προστασίας (γάντια, γυαλιά, μάσκα).
- Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την αποστείρωση του προϊόντος για την πρώτη όπως και κάθε επόμενη χρήση, όπως επίσης και όσον αφορά στη χρήση φθαρμένων ή ακάθαρτων εργαλείων όπου είναι εφαρμόσιμη μετά την αποστείρωση.
- Περιορισμοί και όρια όσον αφορά στην επεξεργασία:
  Οι ξεχωριστές οδηγίες χρήσης υποδεικνύουν εάν ο χρόνος χρήσης ενός εργαλείου μπορεί να μειωθεί από τον αριθμό των κύκλων επεξεργασίας.
  Επιπλέον, η εμφάνιση ατελειών, όπως ρωγμές, παραμορφώσεις (λύγισμα, συστροφή), διάβρωσης, απώλεια της χρωματικής κωδικοποίησης ή ενδείξεων, αποτελούν ενδείξεις ότι τα εργαλεία δεν είναι πλέον σε θέση να εκπληρώσουν με πλήρη ασφάλεια τη χρήση για την οποία προορίζονται.
- Τα εργαλεία με σήμανση μιας χρήσης δεν είναι εγκεκριμένα για επαναχρησιμοποίηση.
- Η ποιότητα του νερού πρέπει να υπακούει στους τοπικούς κανονισμούς, ειδικά για το τελευταίο στάδιο ξεπλύματος ή για μία συσκευή πλύσης-απολύμανσης.
- Οι φρέζες καρβιδίου, οι πλαστικές βάσεις, τα εργαλεία χειρός και οι ρίνες NiTi υποβαθμίζονται από το διάλυμα υπεροξειδίου του υδρογόνου (H_2O_2).
- Τα εργαλεία NiTi υποβαθμίζονται εάν εμβαπτιστούν για περισσότερο από 5 λεπτά σε διάλυμα NaOCl συγκέντρωσης περισσότερο από 5%.
- Εργαλεία κατασκευασμένα από αλουμίνιο υποβαθμίζονται υπό την παρουσία διαλυμάτων καυστικής
- σόδας με άλατα του υδραργύρου. Μην χρησιμοποιείτε όξινα (pH < 6) ή αλκαλικά (pH > 8) διαλύματα.
- Η συσκευή πλύσης-απολύμανσης δεν συνιστάται για εργαλεία κατασκευασμένα από αλουμίνιο,
- καρβίδιο του βολφραμίου (tungsten carbide) ή ανθρακούχο χάλυβα.

Διαδικασία βήμα προς βήμα

Α. Συσκευές

				A3. Γωνιακή χειρολαβή	A2. Εμφυτεύσιμες συσκευές	A1. Εργαλεία	Επόμενες χρήσεις	Πρώτη χρήση
	Ενέργεια	***Τρόπος Χειρισμού***	***Προειδοποίηση***					
1.	Αποσυναρμολόγη ση	-Αποσυναρμολογήστε τη συσκευή, εάν χρειάζεται.	- Τα στοπ σιλικόνης πρέπει να αφαιρούνται.			X		
2.	Προ-απολύμανση	- Αμέσως μετά τη χρήση, εμβαπτίστε όλα τα εργαλεία σε ένα απορρυπαντικό και απολυμαντικό διάλυμα συνδυασμένο με πρωτεολυτικά ένζυμα, εάν είναι δυνατόν.	- Ακολουθείτε τις οδηγίες και τηρείτε τις συγκεντρώσεις που δίνονται από τον κατασκευαστή (μία υπερβολική συγκέντρωση μπορεί να προκαλέσει διάβρωση ή άλλες βλάβες στα εργαλεία). - Το απολυμαντικό διάλυμα θα πρέπει να είναι χωρίς αλδεΰδες (για την αποφυγή της μονιμοποίησης των υπολειμμάτων αίματος) και χωρίς δι- ή τρι-αιθανολαμίνες ως αντιδιαβρωτικό παράγοντα. - Μην χρησιμοποιείτε απολυμαντικό διάλυμα που περιέχει φαινόλη ή άλλα προϊόντα που δεν είναι συμβατά με τα εργαλεία (δείτε τις γενικές συστάσεις). - Αν παρατηρηθούν ορατά υπολείμματα πάνω στα εργαλεία, συνιστάται να καθαρίζονται βουρτσίζοντάς τα μηχανικά με ένα μαλακό υλικό.			X		
3.	Ξέπλυμα	- Καλό ξέπλυμα (τουλάχιστον 1 λεπτό)	-Χρησιμοποιείται νερό καλής ποιότητας, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. - Εάν ένα διάλυμα προ-απολύμανσης περιέχει έναν αντιδιαβρωτικό παράγοντα, συνιστάται να ξεπλένετε τα εργαλεία μόλις πριν τον καθαρισμό.			X		
4a.	Αυτόματος καθαρισμός με συσκευή πλύσης-απολύμανσης	- Τοποθετήστε τα εργαλεία σε ένα κιτ, βάση στήριξης ή δοχείο, για να αποφύγετε οποιαδήποτε επαφή μεταξύ εργαλείων ή αξόνων. - Τοποθετήστε τα στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης (τιμή Ao > 3000 ή τουλάχιστον για 5 λεπτά στους 90°C).	- Απορρίψτε οποιαδήποτε εργαλεία έχουν μεγάλα εμφανή ελαττώματα (σπασμένα, λυγισμένα). - Αποφεύγετε την επαφή μεταξύ εργαλείων ή αξόνων, όταν τα τοποθετείτε στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης, χρησιμοποιώντας κιτ, βάση στήριξης ή δοχείο. - Ακολουθείτε τις οδηγίες και τηρείτε τις συγκεντρώσεις που δίνονται από τον κατασκευαστή (δείτε επίσης τις γενικές συστάσεις). - Χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένη συσκευή πλύσης-απολύμανσης σύμφωνα με το EN ISO 15883 και κάντε συντήρηση και βαθμονόμηση τακτικά.	X	X	X	X	X
Ή								
4b.	Καθαρισμός με το χέρι ή σε λουτρό υπερήχων	- Τοποθετήστε τα εργαλεία σε ένα κιτ, βάση στήριξης ή δοχείο, για να αποφύγετε οποιαδήποτε επαφή μεταξύ εργαλείων ή αξόνων. - Εμβαπτίστε τα σε απολυμαντικό διάλυμα με απορρυπαντικές ιδιότητες, με υποβοήθηση μιας συσκευής καθαρισμού υπερήχων, εάν διατίθεται.	- Δεν θα πρέπει να φαίνονται ορατά υπολείμματα πάνω στα εργαλεία. - Απορρίψτε οποιαδήποτε εργαλεία έχουν μεγάλα εμφανή ελαττώματα (σπασμένα, λυγισμένα και στριμμένα). - Ακολουθείτε τις οδηγίες και τηρείτε τις συγκεντρώσεις και τους χρόνους που δίνονται από τον κατασκευαστή (δείτε επίσης τις γενικές συστάσεις). - Το απολυμαντικό διάλυμα θα πρέπει να είναι χωρίς αλδεΰδες (για την αποφυγή της μονιμοποίησης των υπολειμμάτων αίματος) και χωρίς δι- ή τρι-αιθανολαμίνες ως αντιδιαβρωτικό παράγοντα.	X	X	X		
5.	Ξέπλυμα	- Καλό ξέπλυμα (τουλάχιστον 1 λεπτό)	-Χρησιμοποιείται νερό καλής ποιότητας, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. - Εάν ένα διάλυμα προ-απολύμανσης περιέχει έναν αντιδιαβρωτικό παράγοντα, συνιστάται να ξεπλένετε τα εργαλεία μόλις πριν τον κλιβανισμό. - Στεγνώστε τα με ένα μη πλεκτό πανί μιας χρήσης, ή σε ένα στεγνωτήριο ή με φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα.	X	X	X		

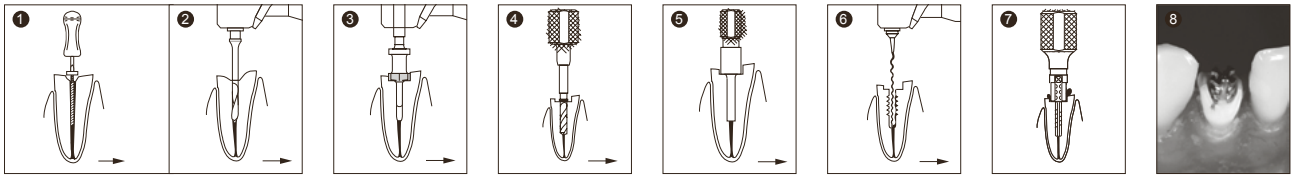
6.	Επιθεώρηση	- Επιθεωρήστε τα εργαλεία και ξεχωρίστε αυτά με ελαττώματα. - Συναρμολογήστε τα εργαλεία (στοπ)	- Τα βρόμικα εργαλεία θα πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται ξανά. - Απορρίψτε εργαλεία που εμφανίζουν οποιεσδήποτε παραμορφώσεις (λυγισμένα, στριμμένα), ζημιές (σπασμένα, διαβρωμένα), ή ελαττώματα (απώλεια χρωματικής κωδικοποίησης ή ενδείξεων), που επηρεάζουν την αντοχή, την ασφάλεια ή την απόδοση του εργαλείου ή του άξονα. - Προφυλάξτε τις φρέζες από ανθρακούχο χάλυβα με αντιδιαβρωτικό πριν τη συσκευασία. - Για τη γωνιακή χειρολαβή: λιπάνετε τη χειρολαβή με ένα κατάλληλο σπρέι πριν τη συσκευασία	X	X	X	X
7.	Συσκευασία	- Τοποθετήστε τα εργαλεία σε ένα κιτ, βάση στήριξης ή δοχείο, για να αποφύγετε οποιαδήποτε επαφή μεταξύ εργαλείων ή αξόνων και συσκευάστε τα σε «σακουλάκια αποστείρωσης».	- Αποφεύγετε την επαφή μεταξύ εργαλείων ή αξόνων κατά την αποστείρωση, χρησιμοποιώντας κιτ, βάση στήριξης ή δοχείο. - Ελέγξτε τη διάρκεια ισχύος της σακούλας, που δίνεται από τον κατασκευαστή, για να καθορίσετε τον χρόνο αποθήκευσης. - Χρησιμοποιείτε συσκευασίες που είναι ανθεκτικές σε θερμοκρασίες μέχρι 141°C (286°F) και πληρούν τις προδιαγραφές EN ISO 11607.	X	X	X	X
8.	Αποστείρωση	- Αποστειρώστε με ατμό στους 134 °C (273°F) για18 λεπτά.	- Τα εργαλεία, οι άξονες και οι πλαστικές βάσεις στήριξης πρέπει να αποστειρώνονται σύμφωνα με την σήμανση της συσκευασίας. - Χρησιμοποιείτε μόνο αυτόκαυστα που πληρούν τις προδιαγραφές EN 13060, EN 285. - Χρησιμοποιείτε μία έγκυρη διαδικασία αποστείρωσης, σύμφωνα με τις προδιαγραφές ISO 17665 - Τηρείτε τη διαδικασία συντήρησης του αυτόκαυστου, που δίνεται από τον κατασκευαστή του. - Χρησιμοποιείτε μόνο τις αναφερόμενες διαδικασίες αποστείρωσης. - Ελέγχετε την αποτελεσματικότητα (ακεραιότητα συσκευασίας, απουσία υγρασίας, αλλαγή χρώματος των δεικτών αποστείρωσης, φυσικο-χημικά όργανα καταγραφής, ψηφιακά αρχεία παραμέτρων κύκλων αποστείρωσης). - Ανιχνευσιμότητα των αρχείων διεργασιών αποστείρωσης.	X	X	X	X
9.	Φύλαξη	- Διατηρείτε τα εργαλεία στη συσκευασία αποστείρωσης σε στεγνό και καθαρό περιβάλλον.	- Η ασηψία δεν μπορεί να είναι εγγυημένη, εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη, κατεστραμμένη ή υγρή. - Ελέγχετε τη συσκευασία και τις ιατρικές συσκευές πριν τις χρησιμοποιήσετε (ακεραιότητα συσκευασίας, απουσία υγρασίας και περίοδος ισχύος).	X	X	X	X

B. Υλικό έμφραξης

	Ενέργεια	***Τρόπος χειρισμού***	***Προειδοποίηση***
1.	Απολύμανση	-- Εμβαπτίστε τα υλικά έμφραξης σε NaOCl (2,5%) για 5 λεπτά σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.	- Μην χρησιμοποιείτε απολυμαντικό διάλυμα που περιέχει φαινόλη ή άλλα προϊόντα που δεν είναι συμβατά με υλικό έμφραξης (δείτε τις γενικές συστάσεις).

Tylko do użytku stomatologicznego

INSTRUKCJA OBSŁUGI (Radix-Anker® Posts) POL



0) SKŁAD
Stal nierdzewna lub tytan.

1) WSKAZANIA
Produkty te mogą być stosowane tylko w szpitalach, klinikach lub gabinetach dentystycznych przez wykwalifikowany personel stomatologiczny.

Zastosowanie produktu:

W przypadku niedostatecznej ilości zachowanych tkanek zęba (< 4 mm) odbudowa korony wymaga podparcia za pomocą ćwieka Radix-Anker®.

2) PRZECIWWSKAZANIA
Niedostateczna ilość zachowanej zębiny: ćwiek musi być otoczony co najmniej 2 mm tkanki zęba.

3) OSTRZEŻENIA
Aby otrzymać korzystniejszy rozkład sił w obrębie uzupełnienia stomatologicznego, trzpień powinien być otoczony ze wszystkich stron co najmniej 2 lub 3 mm naturalnej zębiny.

4) ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
Przed umieszczeniem ćwieka w kanale należy oczyścić go za pomocą alkoholu. Po oczyszczeniu należy unikać dotykania ćwieków palcami. Producent Dentsply Maillefer zaleca stosowanie koferdamu.

5) REAKCJE NIEPOŻĄDANE
Do tej pory i na obecnym poziomie rozwoju technicznego nie odnotowano żadnych reakcji niepożądanych.

6) SZCZEGÓŁOWE INSTRUKCJE
Podczas preparacji łoża dla ćwieka oraz wprowadzania do niego ćwieka Radix-Anker należy przestrzegać następujących zasad:

1. Koronowa część kanału powinna pozostać otwarta lub zostać otwarta za pomocą narzędzi ręcznych aż do osiągnięcia głębokości roboczej ćwieka.
2. Kanał należy najpierw nawiercić tępo zakończonym wiertłem penetrującym C0220.
3. Łoże dla główki ćwieka Radix-Anker opracowuje się za pomocą wiertła do przygotowywania powierzchni nośnej C0217 (zapewnia to stabilność ćwieka Radix-Anker®).
4. Nawiercanie precyzyjne jest wykonywane ręcznie za pomocą wiertła spiralnego C0216 i trzpienia (mandryla) C0219.
5. Za pomocą kalibratora C0191 można skontrolować łoże pod ćwiek Radix-Anker® oraz sprawdzić jego położenie. Gwintowanie ścian kanału korzeniowego należy przeprowadzić poprzez naprzemienne wkręcanie wkładu – o pół obrotu zgodnie z ruchem wskazówek zegara i ćwierć obrotu w kierunku przeciwnym.
6. Należy wykręcić ćwiek, aby umieścić cement uszczelniający w kanale korzeniowym oraz bezpośrednio na ćwieku.
7. Po ponownych włożeniu ćwieka należy najpierw wkręcić go w lewo, aż zazębi się z przygotowanym gwintowaniem, i dopiero wtedy rozpocząć wkręcanie w prawo.
8. Przed zastosowaniem systemu wiążącego do zębiny należy oczyścić główkę oraz powierzchnię przekroju korzenia. Do odbudowy koron zębów, wykonania koron tymczasowych lub wypełnień można zastosować materiał złożony, materiał na bazie żywicy albo amalgamat.
   Bezpieczeństwo i odpowiedzialność

Firma Dentsply Maillefer nie ponosi odpowiedzialności ani nie wypłaca odszkodowań za szkody wyrządzone na skutek:

- stosowania narzędzi, które nie należą do tego systemu i które mogą upośledzać jego działanie.
- nieprzestrzegania instrukcji obsługi.

Użytkownik jest odpowiedzialny za sprawdzenie, czy materiał jest odpowiedni oraz czy może być stosowany w przypadkach niewymienionych w instrukcji.

7) DEZYNFEKCJA, CZYSZCZENIE I STERYLIZACJA
Procedury postępowania z instrumentami stomatologicznym i systemami wkładów korzeniowych.

Wstęp

Wszystkie narzędzia nie oznaczone napisem ,, sterylne" należy, w celach higienicznych oraz bezpieczeństwa sanitarnego, przed każdym użyciem umyć, zdezynfekować i wysterylizować. Dotyczy to zarówno pierwszego zastosowania narzędzi, jak i następnych.

Zastosowanie

Dezynfekcja i sterylizacja przed pierwszym i następnym zastosowaniem dotyczy:

A1. Narzędzi:

Narzędzia tnące (ręczne i maszynowe) takie jak:
- Narzędzia endodontyczne (pilniki, miazgociągi, poszerzacze, wiertła endodontyczne);
- Obrotowe narzędzia tnące (wiertła diamentowe, wiertła z węglików spiekanych, wiertła ze stali nierdzewnej, wiertła ze stali węglowej).

Narzędzia stosowane przy wypełnianiu kanałów korzeniowych (upychacze, rozpychacze, kompaktory):
Narzędzia dodatkowe, zestawy i systemy ułatwiające organizację pracy i ułożenie narzędzi;
Instrumenty ręczne i klamry.

A2. Zestawów do wkładów:

Wkłady koronowe i korzeniowe wykonane ze stali, tytanu i włókien szklanych.
Narzędzia dodatkowe, zestawy i systemy ułatwiające organizację pracy z wkładami.

A3. Instrumenty stomatologiczne (kątnica, prostnica, turbina i inne)

B. Materiałów do wypełnień: Dezynfekcja środkami chemicznymi
Gutaperka, system Thermafil.

Wyjątki
- Wyposażenie, takie jak: mikrosilniki, kątnice, endometry i inne urządzenia z procedurami omówionymi indywidualnie w instrukcji obsługi.
- MTA, Glyde I uszczelniacz TopSeal

Ogólne zalecenia
- Stosuj tylko płyny dezynfekujące zalecane ze względu na ich efektywność (lista VAH/DGHM, oznaczenie CE, zalecane przez FDA), zgodnie z instrukcją obsługi umieszczoną na środku dezynfekującym przez producenta. Do instrumentów metalowych zaleca się używanie środków z inchibitorami korozji.
- Dla własnego bezpieczeństwa stosuj środki ochrony (rękawice, okulary, maski).
- Użytkownik jest odpowiedzialny za sterylność produktów, zarówno od pierwszego zastosowania, jak I następnego, a także za stosowanie uszkodzonych albo brudnych narzędzi kiedy można je używać po sterylizacji
- Ograniczenia procedur postępowania w procesie sterylizacji:
  W instrukcji obsługi każdego urządzenia zaznaczone jest, czy jego przydatność do użytku może być ograniczona prze liczbę cykli sterylizacji. Ponadto, obecność uszkodzeń takich jak: pęknięcie, deformacja (zakrzywienie, skręcenie), korozja, utrata oznaczeń kolorystycznych wskazują, że urządzenie to lub narzędzia nie może być już bezpiecznie stosowane.
- Wiertła z węglików spiekanych, części plastikowe, instrumenty ręczne I pilniki NiTi są uszkadzane przez 3% roztwór wody utlenionej.
- Narzędzia NiTi ulegają uszkodzeniu, gdy są zanurzone w roztworze NaOCl o stężeniu powyżej 5%, przez czas dłuższy niż 5 minut.
- Narzędzia wykonane z aluminium są uszkadzane przez roztwór sody (wodorotlenku sodowego) z solami rtęci. Nie należy stosować roztworów kwasów (pH<6) lub zasad (pH>8).
- Myjka dezynfekująca nie jest polecana dla narzędzi wykonanych z aluminium, węglików spiekanych lub ze stali węglowej.

Procedury krok po kroku

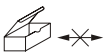
A. Urządzenia

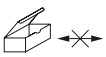
			A3. Kątnice			
			A2. Systemy wkładów			
			A1. Narzędzia	*Kolejne zastosowanie*		
				Pierwsze użycie		
	Zabieg	***Sposób wykonania***	***Ostrzeżenia***			
1.	Rozmontowanie	-Rozmontuj urządzenie jeśli jest to potrzebne	Ograniczniki silikonowe muszą być usunięte.		X	
2.	Wstępna dezynfekcja	-Natychmiast po zastosowaniu zanurz wszystkie narzędzia w detergencie I płynie dezynfekującym (jeśli to możliwe z dodatkiem enzymów proteolitycznych)	- Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi, stosując zalecane przez producenta stężenia płynów I czas zanurzenia (zbyt wysokie stężenie może spowodować korozję lub inne uszkodzenia instrumentów). - Płyn dezynfekujący nie powinien zawierać aldehydów (aby zapobiegać utrwaleniu zanieczyszczeń krwią) i dwu- lub trietanoloamin jako czynników hamujących korozję. - Nie należy stosować środków dezynfekujących zawierających fenol lub jakikolwiek inny preparat mogący uszkodzić narzędzia (zobacz ogólne zalecenia). - W celu usunięcia widocznych zanieczyszczeń na powierzchni narzędzi należy wstępne oczyszczenie szczoteczką z miękkiego materiału.		X	
3.	Płukanie	- Obfite płukanie (przynajmniej przez 1 minutę)	-Stosuj wodę o jakości zgodnej z lokalnymi zarządzeniami. - Jeśli płyn do wstępnej dezynfekcji zawiera inhibitory korozji, zalecane jest dokładne wypłukanie instrumentów przed czyszczeniem.		X	
4a.	Automatyczne czyszczenie w myjce dezynfekującej	- Umieść narzędzia w zestawach, pojemnikach lub kontenerach, taka by uniknąć kontaktu między instrumentami lub wkładami. - Wprowadź pojemniki do myjki dezynfekującej (wartość ciś. >3000 lub przynajmniej 5 min. w temp. 30˚ C).	Wyrzuć narzędzia z widocznymi, znacznymi uszkodzeniami (złamane, zagięte). - Unikaj kontaktu między instrumentami lub wkładami stosując zestawy lub specjalne pojemniki. - Przestrzegaj instrukcji obsługi i stosuj zalecane przez producenta stężenia (zobacz również ogólne zalecenia). - Stosuj tylko akceptowane myjki dezynfekujące, zgodnie z EN ISO 15883, konserwuj i kalibruj urządzenia regularnie.	X	X	X	X
LUB						
4b.	Mycie ręczne lub wspomagane urządzeniem ultradwiękowym	- Umieść narzędzia w zestawach, pojemnikach lub kontenerach, taka by uniknąć kiontaktu między nimi. - Zanurz narzędzia w płynie dezynfekującym o właściwościach czyszczących, jesli jest to potrzebne można zastosowć urządzenia ultradźwiękowe.	- Na instrumentach nie powinny być widoczne zanieczyszczenia. - Wyrzuć narzędzia z widocznymi uszkodzeniami (złamane, zagięte i skręcone). - Przestrzegaj instrukcji obsługi i stosuj zalecane przez producenta stężenia i czas (zobacz również ogólne zalecenia). - Płyny dezynfekujące nie powinny zawierać aldehydów i dwu- lub trietanoloamin jako czynników hamujących korozję.	X	X	X	
5.	Płukanie	- Obfite płukanie (przynajmniej prze 1 min)	- Stosuj wodę o jakości zgodnej z lokalnymi zarządzeniami. - Jeśli płyn do dezynfekcji zawiera inhibitory korozji, zalecane jest dokładne wypłukanie instrumentów przed wprowadzeniem do autoklawu. - Osusz stosując jednorazowe ręczniki, maszynę suszącą lub przefiltrowane, skompresowane powietrze.	X	X	X	
6.	Kontrola	- Oceń urządzenia i usuń te, które są uszkodzone. - Zmontuj urządzenia ograniczniki)	- Brudne instrumenty muszą zostać oczyszczone i ponownie zdezynfekowane. - Usuń instrumenty wykazujące deformacje (zagięte, skręcone), uszkodzenia (złamane, skorodowane) lub z defektami (utrata oznaczeń kolorystycznych), mogące mieć wpływ na odporność lub bezpieczeństwo stosowanych instrumentów lub wkładów. - Przed zapakowaniem pokryj wiertła, ze stali węglowej, inhibitorami korozji. - Kątnice: przed pakowaniem naoliw przy pomocy odpowiedniego oleju w areozolu	X	X	X	X
7.	Pakowanie	- Umieść urządzenia, narzędzia w zestawach, pojemnikach, kontenerach, tak aby uniemożliwić kontakt pomiędzy instrumentami lub wkładami i zapakuj je w rękawy do sterylizacji.	- Unikaj jakiegokolwiek kontaktu pomiędzy instrumentami lub wkładami podczas sterylizacji. Stosuj zestawy, pojemniki, kontenery. - Sprawdź okres przydatności do użycia rękawów do sterylizacji podany przez producenta. - Stosuj opakowania, które są odporne na temperaturę do 141˚ C(286˚ F), zgodnie z EN ISO 11607.	X	X	X	X

8.	Sterylizacja	- Sterylizacja parowa w 136˚ C (277˚ F) w ciągu 20 min.	- Instrumenty, wkłady i plastikowe urządzenia dodatkowe powinny być sterylizowane zgodnie z instrukcją obsługi na opakowaniach. - Stosuj autoklawy frakcyjne ciśnieniowe lub grawitacyjne (mniej preferowane) zgodnie z EN 13060, EN 285. - Stosuj aktualne procedury sterylizacji zgodnie z ISO 17665. - Przestrzegaj procedur konserwacji autoklawu zgodnie z zaleceniami producenta. - Stosuj tylko tą rekomendowaną procedurę sterylizacji. - Kontroluj wydajność (szczelność opakowań, brak wilgoci, zmianę koloru wskaźnika sterylizacji, wskaźniki fizyko-chemiczne, cyfrowy zapis parametrów cykli). - Stosuj zapisy jakości cykli sterylizacji możliwe do skontrolowania.	X	X	X	X
9.	Przechowywanie	- Trzymaj urzadzenia i instrumenty w wysterylizowanych opakowaniach, w suchym i czystym środowisku.	- Sterylność nie może być zagwarantowana jeśli opakowanie jest otwarte, uszkodzone lub wilgotne. - Sprawdź opakowania i urządzenia medyczne przed zastosowaniem (szczelność opakowania, brak wilgoci i okres ważności).	X	X	X	X

B. Materiały wypełniające

	Zabieg	***Sposób postępowania***	***Ostrzeżenia***
1.	Dezynfekcja	- Zanurz materiały do wypełniania w NaOCl (2,5%) przez 5 min w temperaturze pokojowej.	- Nie stosuj środków dezynfekujących zawierających fenol lub jakichkolwiek innych produktów mogących uszkodzić materiał wypełniający (zobacz ogólne zalecenia).

	GB Symbols	F Symboles	D Symbole	I Simboli	E Simbolos	NL Symbolen
	See directions for use	Voir mode d'emploi et instructions d'usage	Siehe Gebrauchs-anweisung	Seguire le istruzioni d'uso	Ver modo de empleo e instrucciones de uso	Zie gebruiks-aanwijzing
	Recording on an input medium	Enregistrement sur un support d'information	Aufnahme auf Informations-Unterlage	Registrazione su supporto Informatico	Registrado en un soporte de información	Registratie in een informatiebestand
	Opened packages are not replaced	Emballage ouvert, non remplacé	Aufgebrochene Verpackung, nicht ersetzbar	Le confezioni aperte non sono sostituibili	Los embalajes abiertos no se cambian	Geopende verpakkingen worden niet vervangen
	Stainless steel	Acier inoxydable	Edelstahl rostfrei	Acciaio inossidabile	Acero inoxidable	Roestvrij staal
	Titanium	Titane	Titan	Titanio	Titanio	Titanium

	DK Symbol	FIN Symbolit	S Symboler	P Simbolos	GR ΣΥΜΒΟΛΑ	POL Symbol
	Se brugsanvisningen	Katsokaa käyttöohjeet	Se bruksanvisningen	Ver as instruções de uso	Δείτε οδηγίες χρήσεως	Zobacz instrukcję obsługi
	Registeres I journal	Tallennus (paperille, tietokonee-seen jne)	Registrering på ett informations-underlag	Registo em suporte informático	Εγγραφή σε σύστημα πληροφορισης	Zarejestrowane na nośniku danych
	Åbnede pakninger ombyttes ikke	Avattuja pakkauksia ei vaihd	Öppnade förpackningar kan inte returneras	Embalagens abertas não são substituidas	Ανοιγμένες συσκευασίες δεν αντικαθιοτώνται	Otwatre opakowania nie będą wymieniane
	Rustfrit stål	Ruostumaton teräs	Rostfrit stål	Aço inoxidável	Αναξείδωτος χάλυψ	Stal nierdzewna
	Titan	Titaani	Titan	Titânio	Τιτάνιο	Titaani

Visit our website: www.dentsplymaillefer.com

CE 0459